Medtronic

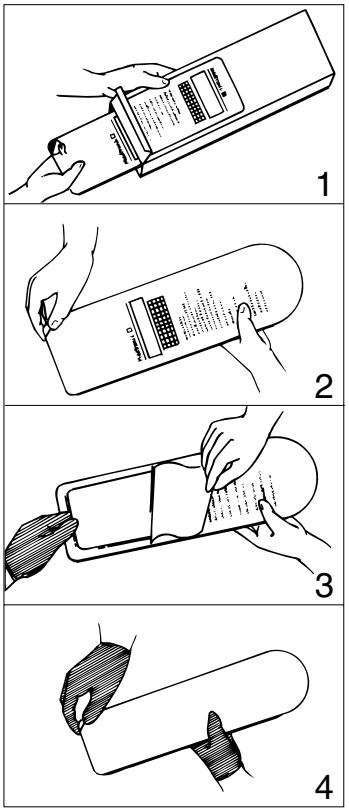
DBS™

3387
3389

Lead Kit for Stimulation of the Brain
Kit d'électrode pour stimulation cérébrale
Elektrodenset für die Tiefe Hirnstimulation
Equipo de electrodos para la estimulación cerebral
Geleidingsdraadset voor hersenstimulatie
Kit dell'elettrocatetere per la stimolazione cerebrale

Technical manual • Manuel technique • Gebrauchsanweisung • Manual técnico • Technische handleiding • Manuale tecnico

1998 CE 0123



Sterile package opening instructions

Explanation of symbols on package labeling

Refer to the package label to see which symbols apply to this product

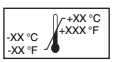
Conformité **E**uropéenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 90/385/EEC.

Caution: Consult accompanying documents

Use by

Sterilization: Ethylene oxide gas

Non reusable



Storage temperature

Lot number

Lead length

Manufacturing date

Open here

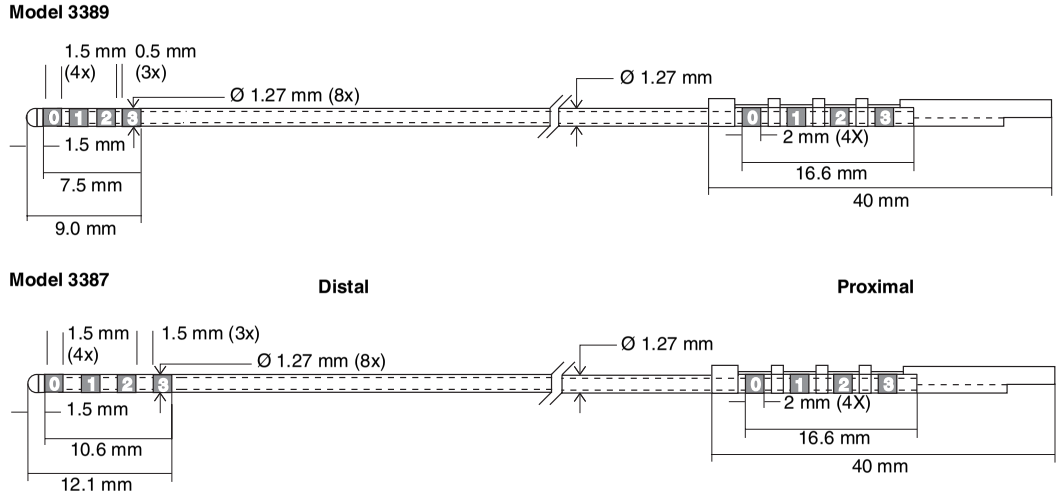
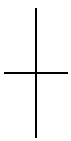


Figure A. Model Model 3389 and 3387 DBS Leads.
All dimensions are approximate.

Note: Both Models 3387 and 3389 are available in 28-cm lengths

The following are trademarks of Medtronic, Inc.: Activa®, DBS™, Itrel® II, Medtronic®, PERCUPASS® II, and Soletra®.



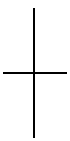


Table of contents

Introduction 9
- Contents of sterile package 9
- Indications 9
- Contraindications 10
- Warnings 10
- Precautions 13
- Electromagnetic Interference (EMI) 16
- Adverse Events 17
- Device Disposal 17

Resterilization 18

Suggested Procedures 19
- Lead Implant Procedure 19
- Intraoperative Stimulation Test 20
- Stylet Removal and Lead Stabilization 25
- Capping the Lead 28
- Extended Test Stimulation 29
- Programming Stimulation Parameters 32

Physician Instructions to Patient 34
- Theft Detectors and Screening Devices 34

Specifications 36

General Warning 36

Introduction

The Medtronic Activa System is an implantable, multiprogrammable quadripolar system that delivers electrical stimulation to selected areas of the brain.

The Medtronic Model 3387 and 3389 DBS Leads are designed to electrically stimulate specific areas of the brain (deep brain stimulation). The Model 3387 DBS lead features wide (1.5 mm) spacing between each of the four electrodes at the distal end. The Model 3389 DBS lead features narrow (0.5 mm) spacing between each of the four electrodes at the distal end.

Contents of sterile package

The Medtronic DBS Lead Kit consists of the following:

Lead:

- One Model 3387 or 3389 Lead

Accessories:

- Straight stylet (inserted in lead)
- Hex wrench
- Short stylet
- Screening cables
  - Alligator clip screening cable
  - Twist-lock screening cable
- Depth stop gauge
- Burr hole ring and cap
- Connector boot
- Stainless steel PERCUPASS II Tunneling Tool and Tunneling Tip
- Fluoropolymer tubes (straws)
- Lead Cap

Note: All materials used in the Medtronic Model 3387 or 3389 DBS Lead have been selected for biocompatibility through laboratory testing, animal testing, and clinical experience. All accessories contained in the Medtronic Model 3387 or 3389 DBS Lead Kit are intended for SINGLE USE ONLY.

Indications

The DBS System is indicated as a therapy for patients with disabling tremor or symptoms of Parkinson's disease. Recent studies have shown that deep brain stimulation is effective in controlling Essential Tremor and the symptoms of Parkinson's disease which are not adequately controlled with medications. Additionally, deep brain stimulation is effective in controlling dyskinesias and fluctuations associated with medical therapy for Parkinson's disease.

Contraindications

Implantation of an Activa Brain Stimulation System is contraindicated for:

- Patients exposed to diathermy. Do not use shortwave diathermy, microwave diathermy or therapeutic ultrasound diathermy (all now referred to as diathermy) on patients implanted with a neurostimulation system. Energy from diathermy can be transferred through the implanted system and can cause tissue damage at the location of the implanted electrodes, resulting in severe injury or death.

  Diathermy is further prohibited because it can also damage the neurostimulation system components resulting in loss of therapy, requiring additional surgery for system explantation and replacement. Injury or damage can occur during diathermy treatment whether the neurostimulation system is turned “on” or “off.” Advise your patients to inform all their health care professionals that they should not be exposed to diathermy treatment.
- Patients who will be exposed to Magnetic Resonance Imaging (MRI) using a full body transmit radio-frequency (RF) coil, a receive-only head coil, or a head transmit coil that extends over the chest area. Performing MRI with this equipment can cause tissue lesions from component heating, especially at the lead electrodes, resulting in serious and permanent injury including coma, paralysis or death. Refer to the MRI guidelines manual packaged with this product for comprehensive safety information and instructions.
- Patients for whom test stimulation is unsuccessful.
- Patients who are unable to properly operate the system.

Warnings

Anticoagulants – Use extreme care with lead implantation in patients with a heightened risk of intracranial hemorrhage. Physicians should consider underlying factors, such as previous neurological injury, or prescribed medications (anticoagulants), that may predispose a patient to the risk of bleeding.

Excessive Stimulation – There is a potential risk of tissue damage at high amplitudes and pulse widths. Stimulation parameter ranges for symptom suppression are typically within 1 to 4 V. (amplitude), 60 to 180 µsecs (pulse width), and 130 to 185 Hz (rate). Values above 7 V. and 250 µsecs have rarely been used in clinical practice. High amplitudes and pulse widths may indicate a system problem or less than optimal lead placement.

Parameter values exceeding the recommended ranges should only be programmed with due consideration of the guidelines concerning charge density described in the section “Programming Stimulation Parameters” on page 32.

Charge Imbalance Condition (Soletra Model 7426 and Itrel II Model 7424 Neurostimulators) – Certain neurostimulator stimulation parameter settings can produce a charge imbalance condition, in which the circuit does not recover the total negative charge that is produced by device ON activations. If the charge imbalance (net DC current) exceeds 1.5 µamps average current, tissue damage may occur.

To avoid this condition, do not program the Soletra Model 7426 or the Itrel II Model 7424 Neurostimulator to Cycling Mode or Special Ramp Stimulation Mode for deep brain stimulation therapies. The programmer will display a warning if either Cycling Mode or Special Ramp Stimulation Mode is selected. For additional information, contact Medtronic.

When programming the neurostimulator using the SoftStart/Stop feature, refer to Table 1 for aid in programming therapy stimulation. Check the amplitude setting and the pulse width setting. The neurostimulator should not exceed the number of activations listed for the selected parameters. An activation occurs when the neurostimulator is turned ON and OFF by either the patient magnet or the programmer.

More than 50,000 activations in a 24-hour period would be required to generate a charge imbalance condition using typical settings for symptom suppression (frequency = 185 Hz, amplitude = 3.0 V, and pulse width = 90 µsec). A patient typically turns their neurostimulator ON in the morning, and OFF at night; this counts as one device activation.

Table 1. *Maximum Allowable Device Activations[a] Per 24-Hour Period. (For all programmable rates and electrode combinations, SoftStart ON)*

Programmed Amplitude (volts)	Device Activation Per 24 Hour Period Programmed Pulse Width 60 µsec	Device Activation Per 24 Hour Period Programmed Pulse Width 90 µsec	Device Activation Per 24 Hour Period Programmed Pulse Width 120 µsec	Device Activation Per 24 Hour Period Programmed Pulse Width 150-210 µsec	Device Activation Per 24 Hour Period Programmed Pulse Width 270-330 µsec	Device Activation Per 24 Hour Period Programmed Pulse Width 400-450 µsec
0.0-0.1	135,000	135,000	135,000	135,000	135,000	81,000
0.2-1.0	101,000	73,000	73,000	32,000	23,000	13,000
1.1-2.0	81,000	50,000	50,000	17,000	6,500	4,200
2.1-3.0	54,000	50,000	32,000	7,600	3,200	1,800
3.1-3.6	54,000	30,000	19,000	5,600	2,200	1,000
3.7-4.0	29,000	16,000	12,000	5,000	2,200	1,000
4.1-5.0	22,000	13,000	8,300	2,500	1,100	600
5.2-6.0	16,000	8,900	5,500	1,600	580	300
6.1-6.5	14,000	7,800	5,000	1,200	380	200
6.7-7.2	12,000	6,600	3,500	840	240	140
7.4-8.0	10,000	6,200	3,200	840	240	140
8.2-9.0	8,800	4,600	2,500	570	200	120
9.1-9.5	7,900	4,000	2,100	430	160	110
9.7-10.0	7,600	3,500	1,800	330	130	100
10.1-10.5	6,700	3,100	1,500	260	110	90

[a] An activation occurs when the neurostimulator is turned On and Off by either the patient magnet or the programmer.

Magnetic Resonance Imaging – Do not conduct an MRI examination on a patient with any implanted Activa System component until you read and fully understand all MRI information in this manual. Do not conduct an MRI examination at parameters other than those described in this guideline. Failure to follow all warnings and guidelines related to MRI can result in serious and permanent injury including coma, paralysis, or death. Refer to the MRI guidelines manual packaged with this product for comprehensive safety information and instructions.

Patient Activities – Close proximity to high levels of electromagnetic interference (EMI) may cause a neurostimulator to switch ON or OFF. The system also may unexpectedly cease to function due to normal battery depletion or other causes. For these reasons, the patient should be advised about any hazardous activities that would be potentially unsafe if their movement disorder unexpectedly returns.

Pediatric Use – Safety and effectiveness has not been established for pediatric use.

Placement of Lead-Extension Connector – The safety and effectiveness of neck placement of the connector between the lead and extension has not been established and has been associated with an increased incidence of lead fracture.

Pregnancy – Safety for use during pregnancy or delivery have not been established.

Theft Detectors and Screening Devices – Theft detectors found in retail stores, public libraries, etc., and airport/security screening devices may cause the stimulation power source of an implantable neurostimulation system to switch On or Off. It is also possible that sensitive patients, or those with low stimulation thresholds, may experience a momentary increase in their perceived stimulation. For other indications, higher levels of stimulation have been described as uncomfortable (“jolting” or “shocking”) by some patients as they pass through these devices. Refer to “Physician Instructions to Patient” on page 34 for more information.

Precautions

Storage and Sterilization

Resterilization Considerations – Refer to “Resterilization” on page 18 for further information.

Storage Temperature – Store the DBS Lead between –34 °C (0 °F) and 57 °C (135 °F). Temperatures outside this range can damage components.

System and Therapy

Component Failures – The physician should be aware that all neurostimulation systems may unexpectedly cease to function. A system may fail at any time due to random failures of the system components or the battery (prior to normal depletion). These events, which can include electrical short or open circuits and insulation breaches, cannot be predicted.

Components – The use of non-Medtronic components with this system may result in damage to Medtronic components, loss of stimulation, or patient injury.

Inadvertent Programming – If more than one neurostimulator is implanted, then the potential for unintentional programming changes to the other neurostimulator exists. If two neurostimulators are implanted, they must be implanted at least 20 cm (8 inches) apart to minimize interference. Verify final programmed parameters by reviewing both devices at the conclusion of any programming session.

Patient Magnet – The magnet provided to the patient for device activation and deactivation may damage televisions, computer disks, credit cards, and other items affected by strong magnetic fields.

Patient Management – To help ensure maximum benefits from the neurostimulation system, long-term postsurgical management of patients is recommended.

Programming Different Neurostimulator Models – The Model 7432 Clinician Programmer must be turned off and turned back on before attempting to program a different neurostimulator model (for example, if programming a Soletra Model 7426 neurostimulator immediately after programming an Itrel II Model 7424 neurostimulator). If the programmer is not turned off and on, the programmer will display “NO TELEMETRY, POSITION HEAD AND TRY AGAIN” and the software will not allow the different neurostimulator to be programmed.

Implantation / Explantation

Case Damage – If the neurostimulator case is ruptured or pierced after implant due to outside forces, severe burns could result from exposure to battery chemicals.

Component Disposal – If explanting a system component, please remember the following guidelines:

- Do not incinerate a neurostimulator; explosion can result if a neurostimulator is subjected to incineration or cremation temperatures.
- Return all explanted components to Medtronic for analysis and safe disposal.

Connections – Wipe off any body fluids from the lead contacts or connector before making connections. Contamination of connections can affect neurostimulation.

Etched Identification – Place the neurostimulator with the etched identification side facing outward, away from the muscle layer of the body. This helps to minimize the possibility of skeletal muscle stimulation that may be perceived as twitching or burning.

Handling Components – Handle the implanted components of this system with extreme care. These components may be damaged by excessive traction or sharp instruments.

- Do not bend, kink, or stretch the lead body whether or not the stylet is in place. Do not bend or kink the tungsten stylet.
- Do not tie a suture directly to the extension or lead body. Use the burr hole cap and ring provided by Medtronic to secure the lead in place.
- When handling the lead with forceps, use only a rubber-tipped bayonet forceps.
- Be extremely careful when using sharp instruments around the lead to avoid nicking or damaging the lead body insulation.

Implant Considerations – Do not implant a component of the system when:

- The storage package has been pierced or altered; or if the component shows signs of damage; or
- The “Use By” date has expired, because this can adversely affect storage package sterility.

Medical Environment

Most routine diagnostic procedures, such as fluoroscopy and x-rays, are not expected to affect system operation. However, the following precautions should be noted.

Effects on Other Medical Devices – The neurostimulation system may affect the operation of other implanted devices, such as cardiac pacemakers and implantable defibrillators. Possible effects include sensing problems and inappropriate device responses. If the patient requires concurrent implantable pacemaker and/or defibrillator therapy, careful programming of each system may be necessary to optimize the patient’s benefit from each device.

Electrocautery – Electrocautery can cause temporary suppression of neurostimulator output and/or reprogramming of the neurostimulator. If use of electrocautery is necessary, the current path (ground plate) should be kept as far away from the neurostimulator and lead as possible. The use of bipolar cautery is recommended.

External Defibrillators – Safety for use of external defibrillatory discharges on patients with neurostimulation systems has not been established. External defibrillation may damage a neurostimulator.

If external defibrillation is necessary and the situation permits, follow these precautions to minimize current flowing through the neurostimulator and lead-extension system:

- Position defibrillation paddles as far from the neurostimulator as possible.
- Position defibrillation paddles perpendicular to the implanted neurostimulator-lead system.
- Use the lowest clinically appropriate energy output (watt seconds).
- Confirm neurostimulation system function following any external defibrillation.

High Radiation Sources – High radiation sources, such as cobalt 60 or gamma radiation, should not be directed at the neurostimulator. If a patient requires radiation therapy in the vicinity of the neurostimulator, place lead shielding over the device to prevent radiation damage.

Lithotripsy – Use of high output ultrasonic devices, such as an electrohydraulic lithotriptor, is not recommended for patients with an implanted neurostimulation system. While there is no danger to the patient, exposure to high output ultrasonic frequencies may result in damage to the neurostimulator circuitry. If lithotripsy must be used, do not focus the beam near the neurostimulator.

Electromagnetic Interference (EMI)

Electromagnetic interference is a field (electrical, magnetic or a combination of both) that is generated by various medical or environmental devices. These medical and environmental (home, occupational, and other) devices may generate enough interference to change the parameters of a neurostimulator; turn a neurostimulator off and on, or cause a neurostimulator to surge, shock, or jolt the patient.

In addition, it is possible for the extension, lead or both to “pick up” electromagnetic interference and deliver an excess voltage, which can in turn deliver an excessive amount of heat to the brain. Refer to the following sections for guidelines on the interaction of electromagnetic interference and an implanted Activa System.

Psychotherapeutic Procedures – The safety of psychotherapeutic procedures using equipment that generates electromagnetic interference (e.g., electroshock therapy, transcranial magnetic stimulation) has not been established.

Home or Occupational Environment

Home Appliances – Home appliances that are in good working order and properly grounded do not usually produce enough electromagnetic interference (EMI) to interfere with neurostimulator operation. However, items with magnets (e.g., stereo speakers, refrigerators, freezers) may cause the neurostimulator to switch On or Off.

Occupational Environments – Commercial electrical equipment (arc welders, induction furnaces, resistance welders), communication equipment (microwave transmitters, linear power amplifiers, high-power amateur transmitters), and high voltage power lines may generate enough electromagnetic interference (EMI) to interfere with neurostimulator operation if approached too closely.

Patient Activities/Environmental Precautions – Patients should exercise reasonable caution in avoidance of devices which generate a strong electric or magnetic field. Close proximity to high levels of electromagnetic interference (EMI) may cause a neurostimulator to switch On or Off. The system also may unexpectedly cease to function due to battery depletion or other causes. For these reasons, the patient should be advised about any activities that would be potentially unsafe if their symptoms unexpectedly return. For additional information about devices which generate electromagnetic interference, contact your local Medtronic representative.

Patient Magnet – The magnet provided to the patient for device activation and deactivation may damage televisions, computer disks, computer monitors, credit cards, and other items affected by strong magnetic fields.

Radio Frequency Sources – Analog and digital cellular phones, AM/FM radios, cordless phones, and conventional wired telephones may contain permanent magnets. To prevent undesired turning On or Off of the stimulation, these devices should be kept at least 10 cm away from the implanted neurostimulator.

Therapeutic Magnets – Therapeutic magnets (for example, those found in bracelets, back braces, shoe inserts and mattress pads) can cause inadvertent on or off activations of the neurostimulator. Therefore, patients should be advised not to use them.

Adverse Events

Deep brain stimulation may potentially have the following adverse events:

- Allergic or immune system response to the implanted materials
- Infection
- Intracranial hemorrhage, immediate or delayed, which could result in temporary or permanent muscle weakness, paralysis, aphasia, or death
- Lead, extension and neurostimulator erosion or migration
- Lead and extension fracture
- Loss of therapeutic effect
- Mentation impairment such as attention or cognitive deficits, memory disturbances, confusion, or psychiatric disturbances
- Motor problems such as paresis, weakness, incoordination, muscle spasms, gait disorders, tremor, dystonia, or chorea
- Persistent pain or discomfort with neurostimulation
- Seizures
- Sensory changes
- Seroma or hematoma at the neurostimulator site
- Speech problems such as dysphasia or dysarthria
- Undesirable sensations such as paresthesia that could be either temporary or permanent
- Visual disturbances, such as diplopia, oculomotor difficulties or other visual field effects

Note: Many of the undesirable effects may be reduced or eliminated by changing lead position during surgery, or by changing stimulation parameters during surgery or test stimulation.

Device Disposal

Dispose of device according to local environmental regulations.

Resterilization

The lead and accessories of the DBS Lead Kit were sterilized with ethylene oxide before shipment. Inspect the sterile package for seal integrity and damage before opening and using the contents. If you are unsure of the components' sterility for any reason, they should be resterilized at the hospital site.

Note: If contamination is suspected because of a defective sterile package seal, leads and accessories can be returned to Medtronic for replacement or they can be resterilized at the hospital. Medtronic does not accept returned leads or accessories for resterilization.

Due to variations in hospital sterilizers, precise instructions for sterilization or aeration cannot be given here. If further information is necessary regarding procedures to be used, contact the manufacturer of the sterilizer unit. Use biological indicators or other acceptable method to validate the effectiveness of the hospital's sterilizer unit.

Medtronic cannot accept the responsibility for the hospital's resterilization of any components. If, however, the hospital decides to resterilize, usual and customary sterilization methods should be used.

Cautions:

- Do not resterilize and use lead or accessories after exposure to body tissues or fluids.
- Do not use radiation to resterilize any component. Do not autoclave lead, percutaneous extension, stylet, burr hole ring/cap, connector boot, or lead cap.

Subject to the foregoing, the following suggestions may be considered:

Table 2 is a summary of the applicable resterilization options and restrictions. The paragraphs following the table provide additional information.

Table 2. *Resterilization Options and Restrictions*

Component	**Sterilization methods[a]**		
	Ethylene Oxide 55 °C Maximum	Autoclave 121 °C 103 kPa 30 minutes	"Flash" Autoclave 132 °C 186 kPa 5 minutes
Lead	YES	NO	NO
Percutaneous extension	YES	NO	NO
Stylet	YES	NO	NO
Screening cable	YES	YES[b]	YES[c]
Burr hole ring/cap; connector boot, lead cap	YES	NO	NO
Other accessories	YES	YES	YES

[a] Medtronic cannot accept the responsibility for the hospital's resterilization of any components.

[b] 60 minutes

[c] 30 minutes

Ethylene oxide (ETO) is an acceptable method for resterilization when the leads and accessories are repackaged in an ethylene oxide-permeable package. The temperature during the process should not exceed 55 °C. Allow for the maximum aeration of ETO residues before implanting the lead and using accessories.

Steam autoclaving may also be used as a sterilization method for components marked “YES” for autoclave in Table 2. A standard cycle of 30 minutes at 121 °C and 103 kPa is recommended. If components are marked “YES” for “flash” autoclave, a standard cycle of 5 minutes at 132 °C and 186 kPa is recommended. For the screening cable, use the longer times noted. Do not use any method that is marked “NO” for a component.

Suggested Procedures

The implantation of the DBS Lead requires stereotactic techniques for the initial implant and close patient follow-up during the postoperative stage. Medtronic recognizes that a variety of approaches may be used to accomplish this. The following outline is presented as one possible approach for the physician’s consideration.

The target site may be localized for stereotactic implantation of the DBS Lead using CT Scans, MRI, or ventriculography. Stimulation with a test electrode may be used for target identification before DBS Lead implantation.

Lead Implant Procedure

The following steps outline the suggested lead implant procedure for the DBS Lead.

Caution: The stylet inserted in the Model 3387 or 3389 DBS lead is matched specifically to that individual lead; stylets are not interchangeable between 3387 and 3389 lead models or individual leads.

1. After placement of the stereotactic frame on the patient, use standard imaging techniques to determine coordinates for the lead’s target site.
2. After imaging, prepare the patient per normal stereotactic surgical techniques.
   a. Make a skin incision, with consideration given to burr hole placement.
   b. Prepare a sub-galeal pocket by blunt dissection for placement of the excess lead wire and connector. Give consideration to the location of the burr hole and laterality of the therapy when creating the pocket.
   c. Place a 14 mm diameter burr hole in the desired location.

   Note: Medtronic recommends using a 14 mm straight-edged perforator to form the burr hole.

   Caution: Use only a burr hole cap and ring provided by Medtronic to secure the lead in place.
3. Place the burr hole ring tightly against the bone in the burr hole, using your finger and a curved mosquito hemostat.
4. Position the guide tube or the collimator in the frame so that its distal end is 1.25 to 2.5 cm from the skull.

Note: If an insertion cannula and stylet are used, the cannula should be placed to a point approximately 10 mm proximal to the target site for stimulation.

5. Determine target location with a test electrode.
   a. Place the test electrode 10 mm above target. Slowly and delicately advance it 1 mm at a time and test stimulate. Maximum therapeutic effect with minimum side effects indicate the appropriate target.
   b. Once target is determined, document the location.

   Note: It may be necessary to make additional tracks to achieve optimum lead placement.
6. Remove the test electrode. Determine the depth of placement for the DBS Lead.
7. Attach the lead depth stop gauge on the lead at the point calculated in step 6.
8. Advance the lead along the track made by the test electrode.

   Caution: An increase in resistance or friction during lead insertion may indicate that the lead is deviating from the intended track. If this occurs, pull the lead back and re-advance until target is reached.

Intraoperative Stimulation Test

This section outlines the intraoperative stimulation test that helps confirm the desired lead position for optimum symptom suppression. This test requires the following components:

- A Model 3625 Test Stimulator
- An alligator clip or twist-lock screening cable.

The procedures outlined in this section provide instructions for test stimulation with the alligator clip or twist-lock screening cable and the Model 3625 Test Stimulator.

Test Stimulation with the Alligator Clip Screening Cable

The alligator clip screening cable is bipolar. The polarity of the black alligator clip is controlled by Electrode Switch ‘0’, and the red alligator clip is controlled by Electrode Switch ‘3’. **Electrode Switches ‘1’ and ‘2’ are inactive.** Use the alligator clips to select the lead contacts that correspond to the electrodes you want to test.

Caution: The switches on the 3625 Test Stimulator corresponding to electrodes ‘0’ and ‘3’ must be manually set to establish a circuit. One switch must be positive and the other switch negative. If the ‘0’ and ‘3’ electrode switches are not set accordingly, no stimulation will result.

1. Attach the alligator clips to the applicable lead contacts that correspond to the desired electrodes — Figure 1 illustrates the connection to the lead contacts for electrodes 0 and 3.

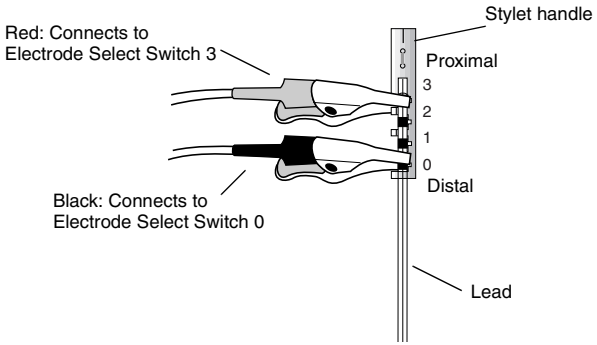


Figure 1. *Connect clips to lead contacts.*

2. Check that the test stimulator External **A**–amplitude control (Figure 2) is turned **OFF**.

   Warning: Always turn External **A**–amplitude Control **OFF** before connecting or disconnecting the screening cable from the test stimulator, or before changing alligator clip connections to the lead contacts to prevent possible uncomfortable patient stimulation.

3. Push the screening cable plug into the test stimulator receptacle (Figure 2). Note the correct plug orientation — **it fits in one way only.**

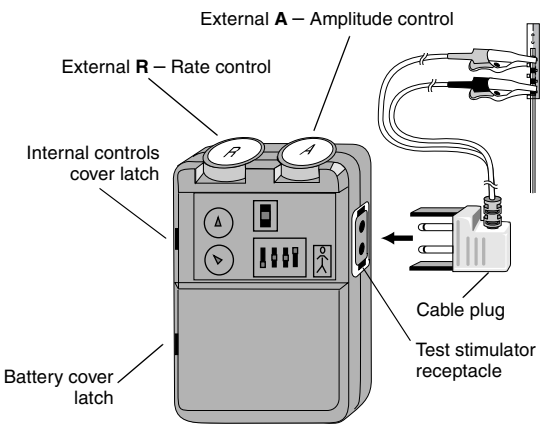
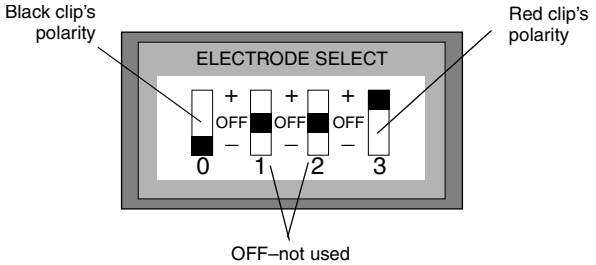


Figure 2. *Model 3625 Test Stimulator External Controls.*

   Warning: Always turn the test stimulator External **A**–amplitude Control to **OFF** before connecting or disconnecting the screening cable from the test stimulator, or before changing alligator clip connections or Internal Controls to prevent possible uncomfortable patient stimulation.

4. Remove the Internal Control Cover (Figure 2) and set the Internal Controls (Figure 3) as follows:

   a. Set the **ELECTRODE SELECT** switch polarities as shown.



b. Set the **RATE and Pulse Width Select** switch to **B**.

c. Set the External **RATE** to 130 Hz, or as desired (therapeutic range is 130–185 Hz). Do not exceed 185 Hz.

d. Set the **PULSE WIDTH** to 60 µsec, or as desired.

e. Set the **AMP LIMIT** control to 10 V, or as desired.

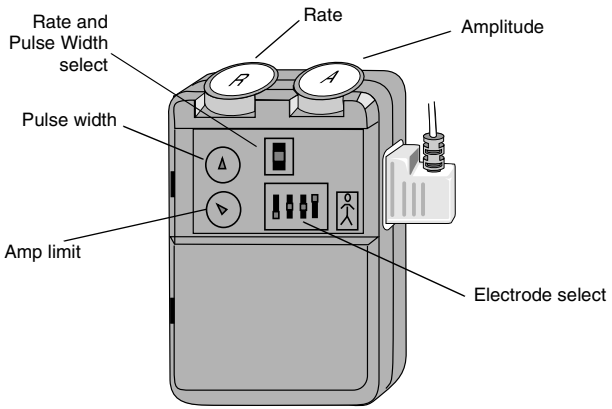
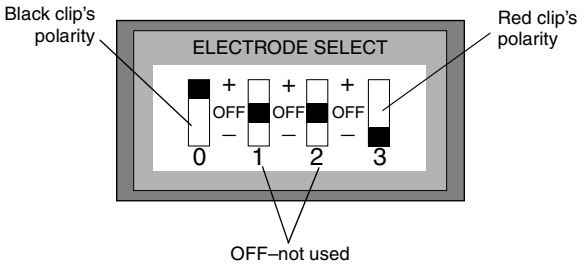


Figure 3. *Set Internal/External Controls.*

5. Turn the External **A**–amplitude Control **ON** and gradually increase it until the patient indicates an effect, or until a stimulation effect such as the suppression of symptoms is noted.

   Note: The optimal stimulation effect is an obvious improvement in motor symptoms with minimal undesirable side effects.

6. To reverse the output polarity:
   a. Set the External **A**–amplitude Control to **OFF**.
   b. Set the **ELECTRODE SELECT** switch polarities as shown.



Note: The output polarity can also be reversed by switching the alligator clip-electrode contact connections.

c. Repeat step 5.

Warning: Always turn the test stimulator External **A**–amplitude Control to **OFF** before changing ELECTRODE SELECT switches or other Internal Controls to prevent possible uncomfortable patient stimulation.

7. When the intraoperative testing is completed, turn the test stimulator's External **A**–amplitude Control to **OFF**.
8. Disconnect the screening cable alligator clips from the lead contacts.

Test Stimulation with the Twist-Lock Screening Cable

The twist-lock screening cable is quadripolar. When connected to the Model 3625 Test Stimulator, all four Electrode Switches are active.

Caution: Before connecting the twist-lock screening cable to the stylet handle of the DBS lead, secure the cable. Otherwise, the weight of the twist-lock connector may cause lead movement.

1. Check that the test stimulator output (Amplitude) is off.
2. Insert and lock the stylet handle on the lead into the twist-lock connector on the screening cable. (Refer to Figures 4–7).

   Note: The handle fits into cylindrical twist connector in only one way (Figure 4).

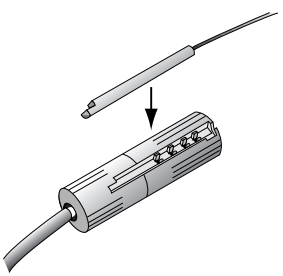


Figure 4. *Position stylet handle and cylindrical twist-lock connector.*

Note: Place the stylet handle into the groove at a slight angle to secure the handle's end.

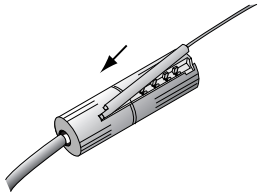


Figure 5. *Secure stylet handle's end in groove.*

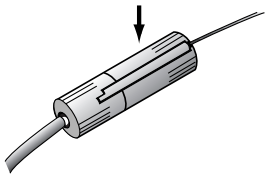


Figure 6. *Insert stylet handle into groove.*

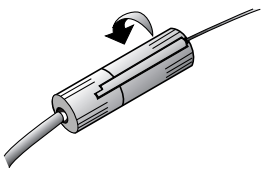


Figure 7. *Lock the twist-lock connector.*

3. Verify that the test stimulator output (Amplitude) is turned to OFF, then push the plug on the test stimulator end of the cable into the output jack of the test stimulator (Figure 8). Refer to the *Model 3625 Test Stimulator Operator Manual* for detailed instructions on utilization.

   Warning: Always adjust test stimulator output (Amplitude) to **OFF** before connecting or disconnecting screening cable to prevent possible uncomfortable patient stimulation.

   Note: The plug of the screening cable only fits one way into the test stimulator jack.

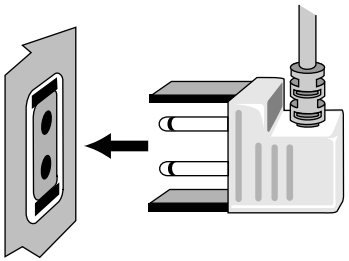


Figure 8. *Connect screening cable and test stimulator.*

4. Proceed with the test stimulation. Refer to steps 4–8 of “Test Stimulation with the Alligator Clip Screening Cable” section starting on page 20, for stimulation parameter recommendations.
5. When finished with intraoperative test stimulation, turn the test stimulator **OFF**.
6. Unlock the cylindrical twist-lock connector and remove the connector handle.
   a. Hold the test stimulator end of the twist connector stationary in the left hand and turn the lead end of the twist connector counterclockwise with the right hand until the grooves on each side are lined up (Figure 9).

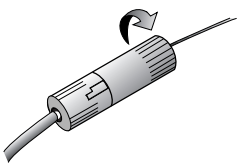


Figure 9. *Unlock the twist-lock connector.*

   b. Gently pull up on lead end of connector handle until it is free to remove it from the twist connector.

When the optimum stimulation mode and configuration are determined, and the suppression of the movement disorder has been achieved, then proceed to “Stylet Removal and Lead Stabilization” in the next section.

Stylet Removal and Lead Stabilization

When the physician has determined that the lead is properly positioned, the lead can be secured in the burr hole ring.

Complete the following steps to secure the lead position.

1. Remove the adjustable depth stop gauge from the lead.

   Note: If a cannula was used for lead insertion, follow this procedure:
   a. Carefully pull the insertion cannula up until the lead can be seen between the burr hole and the cannula.
   b. Hold the lead at the point it exits the skull while loosening the stylet handle.
   c. Remove the stylet from the lead.

d. While keeping that lead secure at the exit site, remove the lead from the lead holder.
e. Remove the insertional cannula.
f. Proceed with step 5.

2. Hold the lead at the point that it exits the skull while loosening the stylet handle (Figure 10).
3. Continuing to hold the lead at the skull, remove the stylet from the lead.

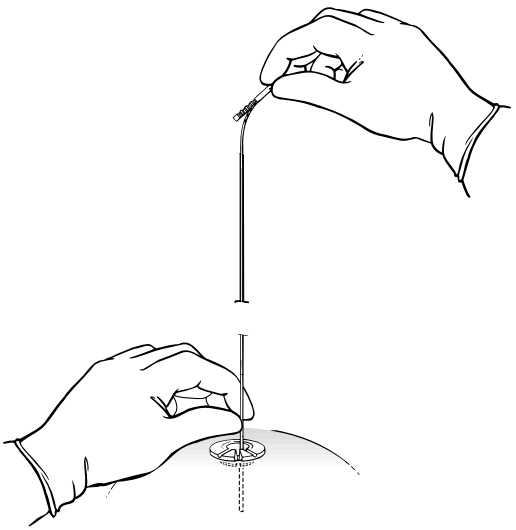


Figure 10. *Loosen the stylet handle from the lead.*

4. Remove the guide tube or collimator.
5. Gently press the lead into one of the precut grooves on the inner side of the burr hole ring (Figure 11).

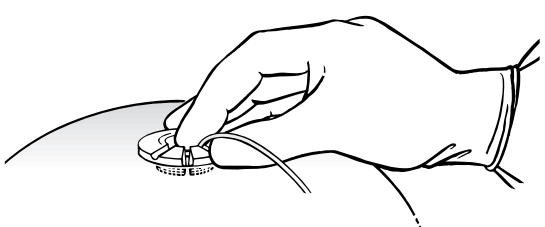


Figure 11. *Gently press the lead into the burr hole ring.*

6. Recheck the stimulation effect after anchoring the lead.
7. Check that the test stimulator output (Amplitude) is adjusted to **OFF**.
8. If using the alligator clip screening cable, carefully attach the alligator clips to the desired connector ring contacts on the lead end.

Warning: Always adjust test stimulator output (Amplitude) to **OFF** when changing alligator clip connections to connector rings to prevent possible uncomfortable patient stimulation.

9. If using the twist-lock screening cable, complete the following steps:
   a. Attach the enclosed short stylet to the proximal end of the lead (Figure 12).

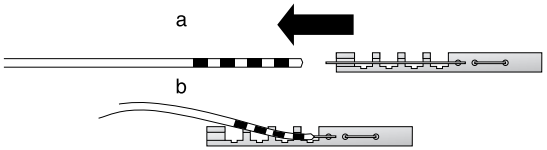


Figure 12. *Attach short stylet to lead.*

   b. Insert the short stylet completely into the lead (Figure 12a).
   c. Secure the lead in the stylet handle (Figure 12b).
   d. Insert the stylet handle of the lead into the cylindrical twist-lock connector on the screening cable and lock it (Refer to Figure 4–Figure 7).
10. Turn on the test stimulator and recheck stimulation effects.

    Note: If lead movement has occurred, it may be necessary to remove lead and repeat the implant procedure, using a new lead.

    Warning: If lead repositioning is required, do not reinsert stylet into implanted lead. Use a new lead.
11. To minimize the potential for lead movement, place the burr hole cap into the ring as follows:
    a. Align the tab in the burr hole cap with the slot in the burr hole ring.
    b. Hold the cap tilted toward the slot in the ring where the lead is fixed, and gently press the cap against the edge of the burr hole ring and lead (Figure 13a).
    c. Gently press down on the center of the cap and roll the cap downward into the ring until secure (Figure 13b).

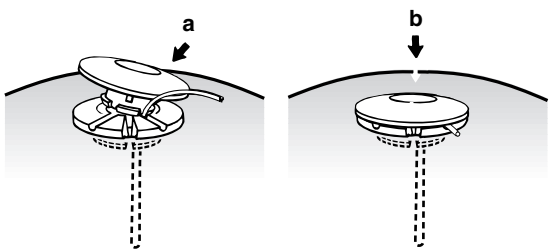


Figure 13. *Gently press burr hole cap into burr hole ring.*

12. If a second lead is implanted, repeat the lead implant procedure.
13. Prepare the patient for implant of the neurostimulator.

Capping the Lead

If the remainder of the neurostimulation system is not implanted immediately after lead implantation, perform the following steps:

1. Push the connector boot over the exposed end of the lead (Figure 14).

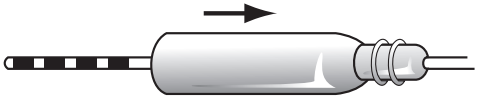


Figure 14. *Push connector boot over lead.*

2. Cover the exposed end of the lead with the lead cap contained in the lead kit (Figure 15). Tighten the single setscrew in the setscrew socket on the number 3 lead contact by turning it clockwise with the hex wrench provided. Tighten the setscrew only until it touches the contact. Continue tightening for a maximum of 1/4 turn only.

   Caution: Excessive torque on setscrews may damage lead contact.

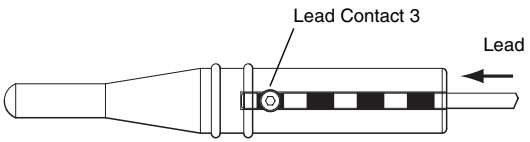


Figure 15. *Insert lead into lead cap.*

3. Slide the connector boot into place over the lead cap.

   Note: If it is difficult to position the boot, sterile water may be used as a lubricant.

4. Place non-absorbable sutures in the channeled area around the proximal end of the boot (Figure 16).

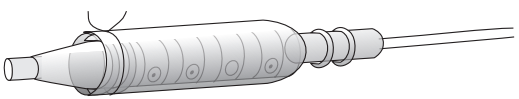


Figure 16. *Suture lead/lead cap.*

5. Place the lead in the subgaleal pocket, close the incision, and apply the appropriate dressing.

Note: The lead cap is designed for temporary use only.

Removing the Lead Cap

For each implanted lead**:**

1. Locate the lead cap at the proximal end of the lead and make an incision to expose it. Allow room to hold the lead firmly to prevent dislodgement.
2. Cut the suture and the connector boot over the lead cap to expose the setscrew (Figure 17).

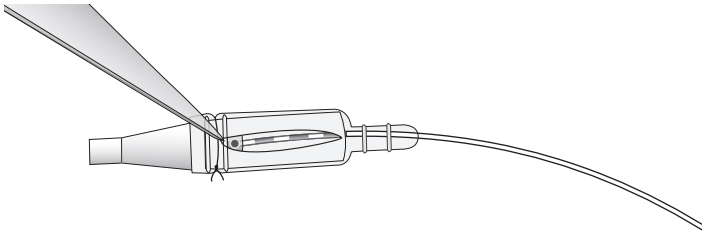


Figure 17. *Cut the suture and connector boot to expose setscrew.*

3. Using the hex wrench, loosen the setscrew in the setscrew connector by turning the wrench counterclockwise (approximately one turn).
4. Gently remove the lead from the setscrew connector.

   Caution: If resistance is felt when removing the lead from the lead cap, loosen the setscrew slightly to ensure that it clears the lead contact. Avoid disengaging the setscrew. Inspect the lead contact for damage (flattening or stretching of lead) if resistance was felt prior to removal.
5. Hold the setscrew connector and withdraw the lead cap through the incision and discard.

Remove the boot from the lead and discard the boot. If desired, the neurostimulator may be implanted immediately following the lead implantation. (Refer to the applicable neurostimulator and extension manuals for implanting instructions.)

Extended Test Stimulation

If a postoperative test stimulation period is desired, use the following three procedures for Extended Test Stimulation outlined in this section:

- Create Percutaneous Tunnel
- Connect Lead and Percutaneous Extension
- Interoperative Test Period

Create Percutaneous Tunnel

The following procedure provides instructions for attaching and implanting the percutaneous extension (available in the appropriate lead accessory kit). The implanted wires should exit the skin above the ear during the test stimulation period.

1. Remove the percutaneous extension from its tube. Discard this tube.
2. Place one of the shorter tubes packaged with the lead over the tunneling tool. Attach the metal PERCUPASS II Tunneling Tip.

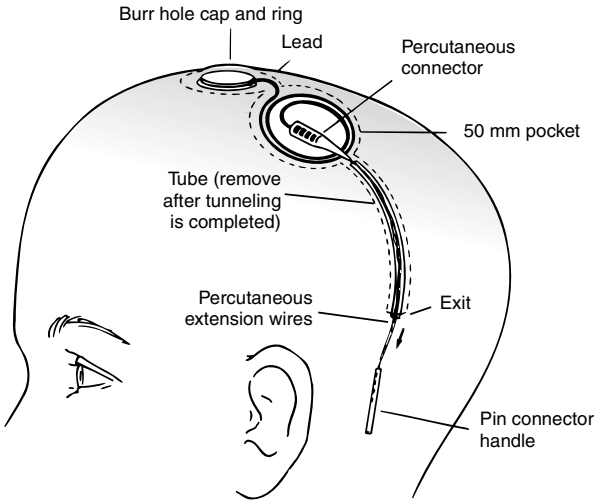


Figure 18. *Tunneling and Lead Placement.*

3. Make a small stab wound where the percutaneous extension wires will exit the skin.
4. Tunnel subcutaneously from the pocket through the exit point.
5. Remove the tunneling tool, leaving the tube in place.
6. Pass the percutaneous extension wires through the tube. Leave only the pin connector and approximately 40 mm of the fine wires protruding from the exit point (Figure 18).
7. Remove the tube.
8. Coil the lead in a circle greater than 25 mm in diameter to prevent bending or kinking. Place the coiled lead in the pocket.

   Caution: Be extremely careful when using sharp instruments around lead body to avoid nicking or damaging the lead.

Connecting the Lead and Percutaneous Extension

The following procedure provides instructions on how to connect the DBS lead to the percutaneous extension.

1. Push the connector boot over the exposed end of the lead (Figure 19).

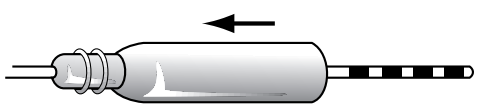


Figure 19. *Push connector boot over lead.*

2. Insert the exposed end of the lead completely into the percutaneous extension connector (Figure 20).

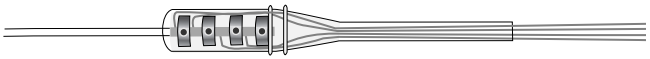


Figure 20. *Insert lead fully into setscrew junction.*

3. Tighten each of the four setscrews by turning them clockwise in the setscrew sockets with the hex wrench provided (Figure 21). Tighten the setscrews only until they touch the contacts. Continue tightening for a maximum of 1/4 turn only.

   Caution: Excessive torque on setscrews may damage lead contacts.

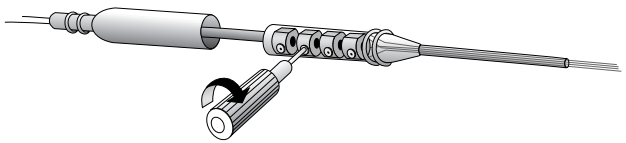


Figure 21. *Tighten extension connector setscrews.*

   Note: The setscrews must engage contacts on lead before stimulation can be attempted.

4. Slide the connector boot into place, completely covering the lead/extension connection.

   Note: If it is difficult to position boot, sterile water may be used as a lubricant.

5. Place non-absorbable sutures around both ends of the boot in the channeled areas of the connection (Figure 22).

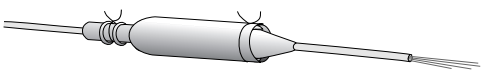


Figure 22. *Suture lead/extension*

   Caution: Do not overtighten suture because damage may occur to either boot or lead.

6. Place the lead/percutaneous extension connection into a small pocket made near the incision site.
7. Close the incision site and stab wound, leaving the fine percutaneous extension wires and pin connector protruding from the skin.

Interoperative Stimulation Test

The following procedure provides instructions on how to connect the percutaneous extension to the test stimulator and begin interoperative test stimulation.

1. Check that the test stimulator output (Amplitude) is off.
2. Connect the pin connector on the percutaneous extension into the twist-lock connector on the screening cable, and the plug end of the cable to the Model 3625 Test Stimulator. Refer to “Test Stimulation with the Twist-Lock Screening Cable” on page 23 for instructions on connecting and disconnecting the twist-lock cable and the test stimulator.

Note: Different electrode configurations should be evaluated at various parameter settings (Rate, Amplitude, Pulse Width).

3. When finished with interoperative test stimulation, turn the test stimulator OFF.
4. Unlock the cylindrical twist-lock connector and remove the connector handle.

When the optimum stimulation mode and configuration are determined, and the suppression of the movement disorder has been noted, proceed with internalization of the remainder of the system.

When internalizing the neurostimulator, follow the instructions in the appropriate neurostimulator and extension implant manuals.

Programming Stimulation Parameters

When programming stimulation parameters, give consideration to the following recommendations regarding charge density.

Charge Density

A survey of literature regarding electrical stimulation of neural tissue suggests that damage may occur above 30 microcoulombs/cm^2/phase. The neurostimulation system is capable of producing charge densities in excess of 30 microcoulombs/cm^2/phase (Figure 23).

The device's maximum amplitude is 10.5 V, and maximum pulse width is 450 microseconds. The curved lines in Figure 23 represent a charge density of 30 microcoulombs/cm^2/phase at various impedance measurements, calculated for the electrode surface area of the Model 3387 and Model 3389 DBS leads. Mean resistance found in the Tremor Clinical Studies was 1348 Ω (610–2000 Ω).

Charge density is determined by plotting a point corresponding to the pulse width setting (x-axis), and the amplitude setting (y-axis). If this point is below the appropriate resistance curve, then the charge density is below 30 microcoulombs/cm^2/phase. Points above the curve indicate a charge density above 30 microcoulombs/cm^2/phase.

The shaded area of Figure 23 indicates a charge density above 30 microcoulombs/cm^2/ phase at the conservative impedance estimate of 500 ohms. If stimulation parameters are selected that fall into the shaded area of the graph, the following programmer message appears: "WARNING: CHARGE DENSITY MAY BE HIGH ENOUGH TO CAUSE TISSUE DAMAGE. CONSULT TECH MANUAL. PRESS CLEAR TO CONTINUE." Programming may continue at the desired values by pressing the CLEAR key. Refer to the appropriate Software Applications Manual for further information.

DBS Amplitude and Pulse Width Limits

Computed for Resistances Ranging from 500 to 2,000 Ohms
Model 3387 and 3389 DBS Lead Electrode Surface Area = 0.06 cm^2,
Charge Density Threshold = 30 Microcoulombs/cm^2/phase

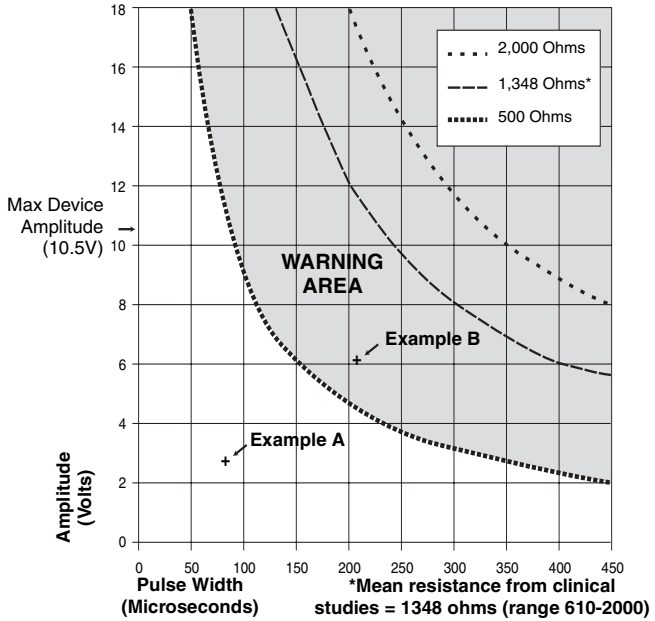


Figure 23. *Charge density at various parameter settings.*

Figure 23 includes two examples of charge density calculated for the neurostimulation system. In Example A, the neurostimulator is set to: amplitude = 3.0 V and pulse width = 90 µsec. The charge density for Example A is below the lowest impedance curve, thus indicating a charge density below 30 microcoulombs/cm^2/ phase at the most conservative impedance of 500 Ω.

In Example B, neurostimulator stimulation parameters are set to: amplitude = 6.1 V and pulse width = 210 µsec. The charge density at these settings is in the shaded area indicating it may be high enough to cause tissue damage at an impedance of 500 Ω. However, if the impedance in this case is 1348 Ω, the charge density would be below 30 microcoulombs/cm^2/ phase.

Physician Instructions to Patient

It is suggested that you give your patient information concerning the Medtronic Neurostimulation System. This should include information on the implanted neurostimulator, the lead, and the extension. Also provide your patient with instructions on the use of the neurostimulator.

Patients should be instructed to:

- Care for surgical wound and observe post-implant instructions.
- Avoid physical activities which may damage the implant site or the implanted device.
- Consult his or her physician if they notice any unusual symptoms or signs (e.g., pain, swelling, or skin erosion at the implant site; dizziness or lightheadedness; movement problems or reduced coordination).
- Operate the neurostimulator control magnet; and how to properly store the magnet after use.
- Understand the potential side effects and risks of deep brain stimulation.
- Inform personal physicians, consulting physicians, or dentists that they have an implanted neurostimulation system.
- Advise your patient to avoid manipulating the implanted system components (e.g., the neurostimulator, the burr hole site). This can result in component damage.

Theft Detectors and Screening Devices

Patients should be advised to use care when approaching security arches or gates (such as those found in airports, libraries, and some department stores) because these devices can turn on or turn off their neurostimulator. If an airport security wand is used, they should ask the security personnel to avoid placing the wand over the neurostimulator.

When approaching these devices, patients should do the following:

1. If security personnel are present, show them the neurostimulator identification card and request a hand search.
2. If patients must pass through the security device, they should approach the center of the device and walk normally (Figure 24).
   a. If two security gates are present, they should walk through the middle, keeping as far away as possible from each gate.
   b. If one gate is present, they should walk as far away as possible from it.

   Note: Some theft detectors may not be visible.
3. Proceed through the security device. Do not linger near the device.

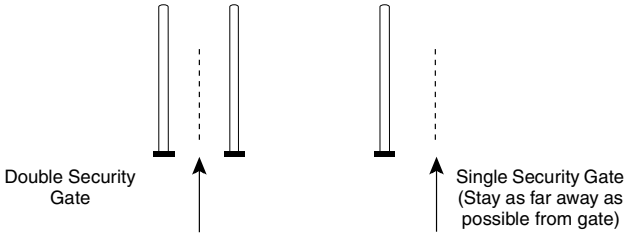


Figure 24. *Approaching security gates*

4. If patients suspect that their neurostimulator was turned off, they should make sure someone is able to turn on the system again. (This person could be the patient, if their medical condition allows it. It could also be a family member or clinician who has been taught how to use the system.)

Specifications

Lead length	10–50 cm
Lead shape	Straight
Lead body diameter	1.27 mm
Connector	In-Line
Number of electrodes	4
Electrode shape	Cylindrical
Electrode spacing (edge to edge)	0.5 mm (3389) 1.5 mm (3387)
Number of conductor wires	4
Material:	
Conductor wires	Platinum/Iridium
Proximal connector	Nickel Alloy (MP35N)
Stimulating electrodes	Platinum/Iridium
Insulation:	
Conductor wires	Fluoropolymer
Jacket tubing	80A Urethane
Conductor resistance	<100 Ω
Stylet materials	Tungsten
Materials in contact with human tissue[a]	Platinum/Iridium 80A Urethane Nylon Silicone

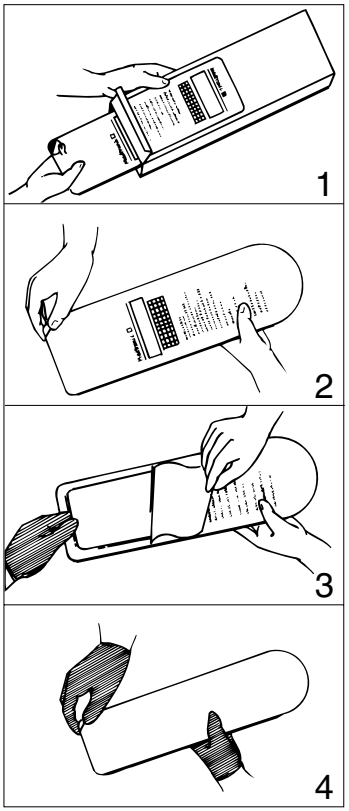
[a] Includes implanted accessories

Notes:

- The electrical resistance of leads is proportional to their length. Very long leads have an increased resistance, which may limit pulse amplitude at the electrodes.
- All dimensions are approximate

General Warning

Medtronic lead kits consist of leads and tools to connect the lead to implantable extensions. DBS leads are implanted in the extremely hostile environment of the human body. Leads may fail to function for a variety of causes, including, but not limited to, medical complications, body rejection phenomena, fibrotic tissue, breakage, or breach of their insulation covering. In addition, leads and tools may be easily damaged by improper handling or use.



Instructions d'ouverture de l'emballage stérile

Explication des symboles figurant sur l'emballage

Se reporter à l'emballage pour connaître les symboles qui s'appliquent à ce produit

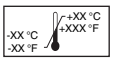
Conformité **E**uropéenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive Européenne 90/385/CEE.

Attention : Consulter les documents joints

À utiliser jusqu'au

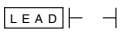
Stérilisation : Gaz d'oxyde d'éthylène

Ne pas réutiliser



Température de stockage

Numéro de lot

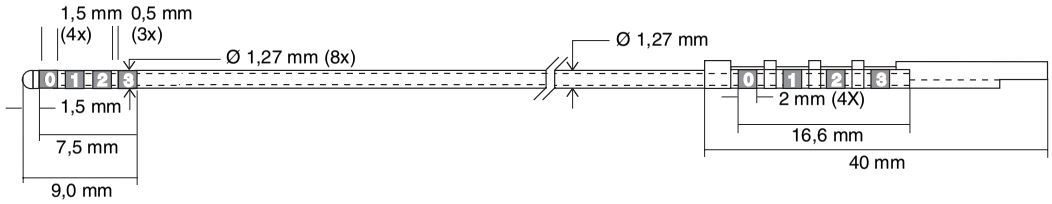


Longueur de l'électrode

Date de fabrication

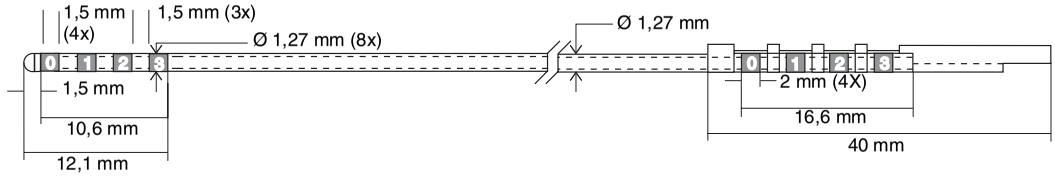
Ouvrir ici

Modèle 3389



Modèle 3387

Extrémité distale **Extrémité proximale**



Remarque : Les Modèles 3387 et 3389 sont disponibles en longueur de 28 cm.

Figure A. Électrodes DBS Modèles 3389 et 3387.
Toutes les dimensions sont approximatives.

Les dénominations suivantes sont des marques commerciales de Medtronic, Inc. : Activa®, DBS™, Itrel® II, Medtronic®, PERCUPASS® II et Soletra®.

Table des matières

Introduction 45
- Contenu de l’emballage stérile 45
- Indications 45
- Contre-indications 46
- Avertissements 46
- Précautions 49
- Interférences électromagnétiques (IEM) 52
- Effets secondaires 53
- Élimination du dispositif 54

Restérilisation 54

Procédures conseillées 55
- Procédure d'implantation de l'électrode 55
- Stimulation test peropératoire 57
- Retrait du mandrin et stabilisation de l'électrode 62
- Protection du connecteur 65
- Stimulation test approfondie 66
- Programmation des paramètres de stimulation 69

Instructions du médecin au patient 71
- Détecteurs de vol et appareils de sécurité 71

Caractéristiques techniques 73

Avertissement général 73

Introduction

Le système Activa de Medtronic est un système quadripolaire implantable, multiprogrammable qui délivre une stimulation électrique à des zones spécifiques du cerveau.

Les électrodes DBS Modèles 3387 et 3389 de Medtronic sont conçues pour la stimulation électrique de zones spécifiques du cerveau (stimulation cérébrale profonde). L'électrode DBS Modèle 3387 présente un espace important (1,5 mm) entre chacun des quatre plots de l'extrémité distale. L'électrode DBS Modèle 3389 présente un espace étroit (0,5 mm) entre chacun des quatre plots de l'extrémité distale.

Contenu de l’emballage stérile

Le kit d'électrode DBS de Medtronic se compose des éléments suivants :

Électrode :

- Une électrode Modèle 3387 ou 3389

Accessoires :

- Mandrin droit (inséré dans l'électrode)
- Clef hexagonale ordinaire
- Mandrin court
- Câbles du stimulateur test
  - Câble du stimulateur test à pinces crocodiles
  - Câble avec connecteur autobloquant du stimulateur test
- Mécanisme d’arrêt de profondeur
- Anneau de fixation et capuchon
- Capuchon de protection du connecteur
- Tunnellisateur PERCUPASS II et embout de tunnellisation en acier inoxydable
- Tubes en fluoropolymère (tubes-guides)
- Capuchon de l'électrode

Remarque : Tous les matériaux des électrodes Modèles 3387 ou 3389 de Medtronic ont été sélectionnés pour leur biocompatibilité après analyses en laboratoire, essais sur animal et essais cliniques. Tous les accessoires contenus dans le kit d'électrode DBS Modèle 3387 ou 3389 de Medtronic sont à USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT.

Indications

Le système DBS est indiqué pour le traitement des patients souffrant de tremblements invalidants ou présentant des symptômes de la maladie de Parkinson. Des études récentes ont montré que la stimulation cérébrale profonde est efficace pour contrôler les tremblements essentiels et les symptômes de la maladie de Parkinson rebelles au traitement médical. En outre, la stimulation cérébrale profonde est efficace pour contrôler les dyskinésies et les fluctuations associées au traitement médical de la maladie de Parkinson.

Contre-indications

L'implantation d'un système de stimulation cérébrale Activa est contre-indiquée chez les :

- Patients exposés à une diathermie. Ne pas utiliser la diathermie à ondes courtes, la diathermie micro-ondes ou la diathermie thérapeutique à ultrasons (procédures regroupées sous le terme "diathermie") chez des patients porteurs d'un système de neurostimulation implantable. L'énergie générée par la diathermie est susceptible d'être transmise par le système implanté et de provoquer des lésions tissulaires au niveau du site d'implantation des électrodes, entraînant des lésions graves ou mortelles.

  La diathermie est également contre-indiquée parce qu'elle peut endommager les composants du système de neurostimulation, avec pour conséquence la perte d'efficacité du traitement, nécessitant un remplacement du système. Des lésions tissulaires et un endommagement du système peuvent survenir lors d'un traitement par diathermie même si le système de neurostimulation est à l'arrêt. Recommander aux patients d'informer l'ensemble du personnel médical qu'ils ne doivent pas être traités par diathermie.

- Patients qui doivent être exposés à une IRM avec bobine RF corps entier, une bobine de réception de tête ou une bobine de transmission de tête qui déborde sur la région thoracique. Ces types d'IRM peuvent provoquer des lésions tissulaires dues à l'échauffement des composants, notamment des plots des électrodes, pouvant entraîner un coma, une paralysie, voire le décès du patient. Consulter le manuel des directives IRM fourni avec ce produit pour obtenir des informations et des instructions de sécurité détaillées.
- Patients pour qui la stimulation test a échoué.
- Patients incapables d'utiliser correctement le système.

Avertissements

Anti-coagulants – L'implantation d'électrodes chez les patients présentant un risque accru d'hémorragie intracrânienne doit faire l'objet de précautions extrêmes. Le médecin doit tenir compte des facteurs sous-jacents, par exemple les antécédents de lésions neurologiques ou les médicaments prescrits (anticoagulants) susceptibles de prédisposer le patient à un risque hémorragique.

Stimulation excessive – Les amplitudes et durées d'impulsion élevées entraînent un risque de dommage tissulaire. Les paramètres de stimulation permettant la suppression des symptômes sont généralement compris entre 1 et 4 V (amplitude), 60 et 180 µsec (durée d'impulsion) et 130 à 185 Hz (fréquence). Des valeurs supérieures à 7 V et à 250 µsec ont rarement été appliquées en pratique clinique. Des amplitudes et durées d'impulsion élevées peuvent indiquer un problème du système ou un positionnement médiocre des électrodes.

Les valeurs de paramètre excédant les plages recommandées doivent être programmées uniquement selon les directives relatives à la densité de charge décrites à la section "Programmation des paramètres de stimulation" à la page 69.

Déséquilibre de charge (neurostimulateurs Soletra Modèle 7426 et Itrel II Modèle 7424) – Certains paramètres de stimulation du neurostimulateur peuvent provoquer un déséquilibre de charge, dans lequel le circuit ne récupère pas la charge négative totale produite par les activations du dispositif. Si le déséquilibre de charge (courant continu net) dépasse un courant moyen de 1,5 µamp, les tissus risquent d'être endommagés.

Pour éviter cette situation, ne pas programmer le neurostimulateur Soletra Modèle 7426 ou le neurostimulateur Itrel II Modèle 7424 en mode cyclique ou en mode de stimulation par rampe pour une stimulation cérébrale profonde. Le programmateur affiche un avertissement en cas de choix du mode cyclique ou du mode de stimulation par rampe. Pour des informations complémentaires, contacter Medtronic.

En cas de programmation du neurostimulateur avec la fonction Démarrage/arrêt progressif, consulter le Tableau 1 pour des conseils sur la programmation de la stimulation thérapeutique. Vérifier la valeur de l'amplitude et de la durée d'impulsion. Le neurostimulateur ne doit pas dépasser le nombre d'activations indiqué pour les paramètres sélectionnés. Une activation se produit lors d'une mise en marche ou arrêt du neurostimulateur par l'aimant ou par le programmateur.

Il faudrait plus de 50.000 activations en 24 heures pour générer un déséquilibre de charge avec les paramètres types visant la suppression des symptômes (fréquence = 185 Hz, amplitude = 3 V et durée d'impulsion = 90 µsec). Généralement, le patient ALLUME le neurostimulateur le matin et l'ÉTEINT pour la nuit, ce qui correspond à une activation du dispositif.

Tableau 1. *Nombre maximum d'activations autorisées de l'appareil[a] sur 24 heures. (Pour toutes les fréquences et combinaisons de plots programmables, la fonction Démarrage progressif est activée)*

Amplitude programmée (volts)	Activation de l'appareil sur 24 heures Durée d'impulsion programmée 60 µs	Activation de l'appareil sur 24 heures Durée d'impulsion programmée 90 µs	Activation de l'appareil sur 24 heures Durée d'impulsion programmée 120 µs	Activation de l'appareil sur 24 heures Durée d'impulsion programmée 150-210 µs	Activation de l'appareil sur 24 heures Durée d'impulsion programmée 270-330 µs	Activation de l'appareil sur 24 heures Durée d'impulsion programmée 400-450 µs
0,0-0,1	135,000	135,000	135,000	135,000	135,000	81,000
0,2-1,0	101,000	73,000	73,000	32,000	23,000	13,000
1,1-2,0	81,000	50,000	50,000	17,000	6,500	4,200
2,1-3,0	54,000	50,000	32,000	7,600	3,200	1,800
3,1-3,6	54,000	30,000	19,000	5,600	2,200	1,000
3,7-4,0	29,000	16,000	12,000	5,000	2,200	1,000
4,1-5,0	22,000	13,000	8,300	2,500	1,100	600
5,2-6,0	16,000	8,900	5,500	1,600	580	300
6,1-6,5	14,000	7,800	5,000	1,200	380	200
6,7-7,2	12,000	6,600	3,500	840	240	140
7,4-8,0	10,000	6,200	3,200	840	240	140
8,2-9,0	8,800	4,600	2,500	570	200	120
9,1-9,5	7,900	4,000	2,100	430	160	110
9,7-10,0	7,600	3,500	1,800	330	130	100
10,1-10,5	6,700	3,100	1,500	260	110	90

[a] Une activation correspond à une mise en marche et arrêt du neurostimulateur, effectuée à l'aide de l'aimant patient ou du programmateur.

Imagerie par résonance magnétique – Avant de réaliser une IRM sur un patient porteur d'un composant Activa, il est impératif de lire attentivement toutes les consignes relatives à l'IRM présentées dans ce manuel. L'IRM devra être effectuée avec les paramètres indiqués ici. Tout manquement par rapport aux avertissements et aux consignes concernant les IRM pourrait entraîner des lésions graves permanentes (coma, paralysie), voire le décès du patient. Consulter le manuel des directives IRM fourni avec ce produit pour obtenir des informations et des instructions de sécurité détaillées.

Activités des patients – Des interférences électromagnétiques élevées (IEM) à proximité du patient peuvent allumer ou éteindre le neurostimulateur. Le système peut également s'arrêter de fonctionner de manière inattendue par suite de l'usure normale de la pile ou d'autres causes. Pour ces raisons, il convient d'informer le patient sur les activités à risque susceptibles de présenter un danger si les troubles de motricité réapparaissent accidentellement.

Utilisation en pédiatrie – La sécurité et l'efficacité de ce système n'ont pas été établies pour une utilisation en pédiatrie.

Positionnement du connecteur électrode-extension – La sécurité et l'efficacité du positionnement du connecteur électrode-extension au niveau du cou n'ont pas été établies ; un nombre plus élevé de rupture de l'électrode a été signalé dans ces cas-là.

Grossesse – La sécurité de ce système lors d'une utilisation durant la grossesse ou l'accouchement n'a pas été établie.

Détecteurs de vol et appareils de sécurité – Les détecteurs de vol équipant les magasins, les bibliothèques, etc. ainsi que les appareils de sécurité, notamment des aéroports, peuvent allumer ou éteindre la source d'alimentation d'un système de neurostimulation. Il est également possible que des patients sensibles, ou avec des seuils de stimulation faibles, ressentent une augmentation passagère de la stimulation. Dans d'autres indications, certains patients décrivent l'augmentation des niveaux de stimulation lors du franchissement de tels appareils, comme inconfortable (secousses ou chocs). Consulter la section “Instructions du médecin au patient” à la page 71 pour de plus amples informations.

Précautions

Stockage et stérilisation

Restérilisation – Consulter la section “Restérilisation” à la page 54 pour de plus amples informations.

Température de stockage – L'électrode DBS doit être stockée à une température comprise entre –34 °C et 57 °C. Toute température hors de cette plage risque d'endommager les composants.

Système et thérapie

Défaillance des composants – Le médecin doit être conscient que tout système de neurostimulation peut cesser de fonctionner de manière intempestive. Un système peut tomber en panne à tout moment suite à des défaillances imprévisibles de composants du système ou de la pile (avant son épuisement normal). Ces événements, notamment les courts-circuits, les circuits ouverts et les ruptures d'isolant, sont imprévisibles.

Composants – L'utilisation de composants d'une autre marque que Medtronic avec ce système risque d'endommager les composants de Medtronic, d'interrompre la stimulation ou de provoquer des lésions chez le patient.

Programmation accidentelle – La coexistence de plusieurs neurostimulateurs chez un patient augmente le risque de modifications intempestives de la programmation d'un des dispositifs. Lorsque deux neurostimulateurs sont implantés, ils doivent être distants d'au moins 20 cm afin de minimiser les interférences. Vérifier les paramètres programmés finaux en examinant les deux dispositifs à la fin de chaque session de programmation.

Aimant patient – L'aimant permettant au patient d'activer et de désactiver le neurostimulateur est susceptible d'endommager les postes de télévision, les disquettes d'ordinateur, les cartes de crédit et autres éléments sensibles à des champs magnétiques puissants.

Suivi du patient – Pour obtenir un bénéfice maximum avec le système de neurostimulation, un suivi postchirurgical à long terme des patients est recommandé.

Programmation des différents modèles de neurostimulateurs – Le programmateur médecin Modèle 7432 doit être éteint et rallumé avant la programmation d'un autre modèle de neurostimulateur (par exemple, pour programmer un neurostimulateur Soletra Modèle 7426 immédiatement après avoir programmé un neurostimulateur Itrel II Modèle 7424). Si le programmateur n'est pas éteint puis rallumé, l'appareil affichera sur l'écran "PAS DE TELEMETRIE, POSITIONNER LA TETE ET ESSAYER A NOUVEAU" et le logiciel n'autorisera pas la programmation d'un autre neurostimulateur.

Implantation et explantation

Détérioration du boîtier – Si le boîtier du neurostimulateur est cassé ou perforé en raison de contraintes externes, l'exposition aux composants chimiques de la pile peut provoquer des brûlures graves.

Mise au rebut des composants – Consignes à respecter lors de l'explantation d'un composant du système :

- Ne jamais incinérer un neurostimulateur ; la température élevée risquerait de faire exploser le dispositif.
- Renvoyer tous les composants explantés à Medtronic pour analyse et élimination.

Connexions – Enlever toute trace de liquides corporels sur les contacts des électrodes ou du connecteur avant d'effectuer les raccordements. La contamination des connexions risque d'affecter la neurostimulation.

Identification gravée – Placer le neurostimulateur, côté identification vers l'extérieur, à l'opposé du plan musculaire. Ceci permet de limiter le risque de stimulation musculaire pouvant être assimilée à une secousse ou une sensation de brûlure.

Manipulation des composants – Manipuler les composants implantables avec le plus grand soin. Ces composants peuvent être endommagés suite à une contrainte excessive ou au contact avec des instruments tranchants.

- Veiller à ne pas plier, tordre ou étirer le corps de l'électrode, que le mandrin soit installé ou non. Ne pas plier ni tordre le mandrin de tungstène.
- Ne pas effectuer de suture directement sur le corps de l'électrode ou l'extension. Utiliser l'anneau de fixation et le capuchon fournis par Medtronic pour fixer l'électrode.
- S'il s'avère nécessaire de manipuler l'électrode avec une pince, utiliser exclusivement une pince à baïonnette munie d'embouts en caoutchouc.
- Être extrêmement prudent en utilisant des instruments tranchants autour de l'électrode afin d'éviter d'entailler ou d'endommager l'isolation de l'électrode.

Éléments à prendre en compte avant l'implantation – Ne pas implanter un composant dans les cas suivants :

- L'emballage de stockage est percé ou endommagé, le composant semble endommagé ; ou
- La date de péremption est dépassée, car cela peut avoir un impact négatif sur la stérilité de l'emballage de stockage.

Environnement médical

La plupart des procédures diagnostiques de routine, tels que la radioscopie et la radiographie, ne devraient pas affecter le fonctionnement du système. Il convient cependant d'observer les précautions suivantes.

Effet sur les dispositifs médicaux – Le système de neurostimulation peut affecter le fonctionnement d'autres dispositifs implantés, comme des stimulateurs ou des défibrillateurs. Parmi les effets potentiels, citons les problèmes de détection et des réponses inadéquates de ces dispositifs. Si le patient requiert une thérapie concomitante par stimulateur et/ou défibrillateur implantable, procéder à une programmation rigoureuse de chaque système afin d'optimiser les bénéfices de chaque dispositif.

Bistouri électrique – Les bistouris électriques peuvent interrompre temporairement la neurostimulation et/ou modifier la programmation du neurostimulateur. Si l'utilisation d'un bistouri électrique s'avère indispensable, le trajet du courant (plaque de masse) doit être maintenu le plus loin possible du neurostimulateur et de l'électrode. Il est également conseillé d'utiliser un cautère bipolaire.

Défibrillateurs externes – La sécurité de l'utilisation de décharges de défibrillation administrées à un patient porteur d'un système de neurostimulation n'a pas été établie. Une défibrillation externe peut endommager un neurostimulateur.

Si la défibrillation externe est nécessaire et que les circonstances le permettent, observer les précautions suivantes pour minimiser le courant traversant le neurostimulateur et le système électrode-extension :

- Placer les plaques de défibrillation le plus loin possible du neurostimulateur.
- Placer les plaques de défibrillation perpendiculairement au système neurostimulateur/électrode implanté.
- Utiliser le niveau d'énergie cliniquement adapté le plus faible (watts secondes).

- Vérifier le bon fonctionnement du système de neurostimulation après toute défibrillation externe.

Sources de radiations intenses – Des sources de radiation intenses, comme le cobalt 60 ou le rayonnement gamma, ne doivent pas être dirigées vers le neurostimulateur. Si un patient requiert une radiothérapie à proximité du neurostimulateur, placer un écran de protection au-dessus du dispositif pour éviter les dommages dus aux rayons.

Lithotripsie – L'utilisation d'appareils à forte concentration d'ultrasons, comme les lithotripteurs, est déconseillée chez les patients porteurs d'un système de neurostimulation. Bien que sans danger pour le patient, l'exposition aux ultrasons à hautes intensités est susceptible d'endommager les circuits du neurostimulateur. Si une lithotripsie est indispensable, éviter de concentrer le faisceau au voisinage du neurostimulateur.

Interférences électromagnétiques (IEM)

Les interférences électromagnétiques se manifestent par un champ (électrique, magnétique, ou une combinaison des deux) généré par divers appareils environnementaux ou médicaux. Ces appareils médicaux et environnementaux (domestiques, professionnels et autres) peuvent générer suffisamment d'interférences pour modifier les paramètres d'un neurostimulateur, allumer et éteindre un neurostimulateur ou entraîner une augmentation de la tension, donner un choc électrique ou secouer le patient.

L'extension, l'électrode ou les deux peuvent également "véhiculer" les interférences électromagnétiques et délivrer un excédent de tension susceptible de provoquer une élévation de température au niveau du cerveau. Voir les sections qui suivent pour les directives sur l'interaction entre les interférences électromagnétiques et un système Activa implanté.

Techniques psychothérapeutiques – La sécurité des techniques psychothérapeutiques faisant appel à un équipement qui génère des interférences électromagnétiques (électrochocs, stimulation magnétique transcrânienne, etc.) n'a pas été établie.

Environnement domestique ou professionnel

Appareils électriques domestiques – Les appareils électroménagers en bon état de fonctionnement et correctement reliés à la terre, ne produisent généralement pas suffisamment d'interférences électromagnétiques (IEM) pour affecter le fonctionnement du neurostimulateur. Toutefois, les articles comportant des aimants (par exemple, des haut-parleurs stéréo, des réfrigérateurs, des congélateurs) peuvent allumer ou éteindre le neurostimulateur.

Environnement professionnel – Le matériel électrique industriel (postes de soudure à l'arc ou par points, fours à induction), le matériel de communication (émetteurs micro-ondes, amplificateurs de puissance linéaires, émetteurs amateurs puissants) et les lignes électriques à haute tension peuvent générer suffisamment d'interférences électromagnétiques (IEM) pour affecter le fonctionnement du neurostimulateur si le patient est trop près.

Activités des patients et précautions relatives à l'environnement – Les patients doivent être prudents vis-à-vis des appareils qui génèrent un champ électrique ou magnétique puissant. Le voisinage immédiat d'interférences électromagnétiques (IEM) intenses peut allumer ou éteindre le neurostimulateur. Le système peut aussi cesser de fonctionner par suite de l'usure normale de la pile ou d'autres causes. Pour ces raisons, il convient d'informer le patient sur toutes les activités susceptibles de présenter un danger si les symptômes réapparaissent accidentellement. Pour plus d'informations sur les appareils qui génèrent des interférences électromagnétiques, contacter le représentant local de Medtronic.

Aimant patient – L'aimant permettant au patient d'activer et de désactiver le neurostimulateur est susceptible d'endommager les postes de télévision, les disquettes et les écrans d'ordinateur, les cartes de crédit et autres éléments sensibles à des champs magnétiques puissants.

Sources de fréquences radio – Les téléphones cellulaires numériques et analogiques, les radios AM/FM, les téléphones sans fil et les téléphones traditionnels peuvent contenir des aimants. Pour éviter les arrêts ou déclenchements intempestifs de la stimulation, ces appareils ne doivent jamais être à moins de 10 cm du neurostimulateur implanté.

Aimants thérapeutiques – Les aimants thérapeutiques (notamment des bracelets, corsets lombaires, semelles et protège-matelas) peuvent provoquer des arrêts ou déclenchements intempestifs du neurostimulateur. Les patients doivent donc être informés qu'ils ne doivent pas les utiliser.

Effets secondaires

Les effets secondaires potentiels de la stimulation cérébrale profonde sont :

- Réaction allergique ou réponse du système immunitaire aux matériaux implantés
- Infection
- Hémorragie intracrânienne immédiate ou tardive susceptible d'entraîner une faiblesse musculaire temporaire ou permanente, une paralysie, une aphasie ou le décès du patient
- Érosion ou migration de l'électrode, de l'extension et du neurostimulateur
- Rupture de l'électrode et de l'extension
- Perte de l'effet thérapeutique
- Diminution des facultés mentales : déficits de l'attention ou des connaissances, troubles de la mémoire, confusion ou troubles psychiatriques
- Troubles de motricité : parésie, faiblesse, manque de coordination, spasmes musculaires, troubles de la marche, tremblements, dystonie ou chorée
- Neurostimulation en permanence douloureuse ou désagréable
- Crises comitiales
- Modifications sensorielles
- Sérome ou hématome au niveau du site d'implantation du neurostimulateur
- Troubles de l'élocution : dysphasie ou dysarthie

- Sensations indésirables, par exemple paresthésie potentiellement temporaire ou permanente
- Troubles visuels, par exemple diplopie, troubles de motricité oculaires ou autres troubles du champ visuel

Remarque : La modification de la position de l'électrode pendant l'intervention chirurgicale ou la modification des paramètres de stimulation pendant l'intervention ou la stimulation test permettent de limiter ou de supprimer bon nombre des effets indésirables.

Élimination du dispositif

Éliminer le dispositif conformément à la réglementation environnementale locale.

Restérilisation

L'électrode et les accessoires du kit d'électrode DBS ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène avant expédition. Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile avant utilisation, afin de détecter tout dommage éventuel. En cas de doute sur la stérilité des composants pour une raison quelconque, ceux-ci peuvent être restérilisés en milieu hospitalier.

Remarque : Si l'ouverture d'une fermeture stérile de l'emballage fait craindre une contamination, les électrodes et les accessoires peuvent être renvoyés à Medtronic pour remplacement ou restérilisés à l'hôpital. Medtronic n'accepte pas les électrodes ou accessoires renvoyés pour restérilisation.

En raison de la diversité des stérilisateurs hospitaliers, il n'est pas possible de fournir des instructions précises de stérilisation et d'aération dans ce manuel. Si des informations plus détaillées concernant les procédures de stérilisation sont nécessaires, contacter le fabricant de l'appareil de stérilisation. Utiliser des indicateurs biologiques ou toute autre méthode acceptable pour confirmer l'efficacité du stérilisateur de l'hôpital.

Medtronic ne peut être tenu responsable de la restérilisation de tout composant en milieu hospitalier. Si l'hôpital décide toutefois de procéder à la restérilisation, recourir à des méthodes de stérilisation habituelles.

Attention :

- Ne pas restériliser ni utiliser les électrodes ou les accessoires après exposition aux liquides ou tissus corporels.
- Ne pas recourir à des rayonnements ionisants pour restériliser un composant. Ne pas autoclaver l'électrode, l'extension percutanée, le mandrin, l'anneau de fixation/le capuchon, le capuchon de protection du connecteur ou le capuchon de l'électrode.

Compte tenu de ce qui précède, les suggestions suivants doivent aussi être considérées :

Le Tableau 2 récapitule les options et restrictions de restérilisation applicables. Des informations complémentaires sont données à la suite du tableau.

Tableau 2. *Options et restrictions de restérilisation*

Composant	Méthodes de stérilisation[a]		
	Oxyde d'éthylène 55 °C maximum	Autoclave 121 °C, 103 kPa, 30 minutes	Autoclave flash 132 °C, 186 kPa, 5 minutes
Électrode	OUI	NON	NON
Extension percutanée	OUI	NON	NON
Mandrin	OUI	NON	NON
Câble du stimulateur test	OUI	OUI[b]	OUI[c]
Anneau de fixation/ capuchon, capuchon de protection du connecteur, capuchon de l'électrode	OUI	NON	NON
Autres accessoires	OUI	OUI	OUI

[a] Medtronic ne peut être tenu responsable de la restérilisation de tout composant en milieu hospitalier.

[b] 60 minutes

[c] 30 minutes

La restérilisation à l'oxyde d'éthylène est une méthode acceptable si les électrodes et les accessoires sont réemballés dans un emballage perméable à l'oxyde d'éthylène. La température ne doit pas dépasser 55 °C durant le processus. Respecter une durée d'aération maximum avant d'implanter l'électrode et d'utiliser les accessoires.

L'autoclave à la vapeur peut également tenir lieu de méthode de stérilisation pour les composants comportant le marquage OUI pour l'autoclave dans le Tableau 2. Un cycle standard de 30 minutes à 121 °C et 103 kPa est recommandé. Pour les composants dont la stérilisation "flash" en autoclave est indiquée dans le tableau, un cycle standard de 5 minutes à 132 °C et 186 kPa est recommandé. Pour le câble du stimulateur test, respecter les durées les plus longues. Les méthodes interdites ne doivent pas être appliquées aux composants concernés.

Procédures conseillées

L'implantation de l'électrode DBS fait appel à la stéréotaxie pour l'implantation du système initial et le suivi rigoureux du patient en cours de phase postopératoire. Medtronic reconnaît qu'il existe un multitude d'approches à cet effet. La procédure ci-dessous est présentée au médecin comme l'une des approches possibles.

Le site d'implantation par stéréotaxie de l'électrode DBS peut être localisé à l'aide de la tomodensitométrie, de l'IRM ou de la ventriculographie. L'effet de la stimulation au moyen d'une électrode de test peut être utilisé pour identifier le site cible préalablement à l'implantation de l'électrode DBS.

Procédure d'implantation de l'électrode

Les étapes ci-dessous détaillent une procédure suggérée pour l'implantation de l'électrode DBS.

Attention : Le mandrin inséré dans l'électrode DBS Modèle 3387 ou 3389 correspond spécialement à cette électrode ; les mandrins ne sont pas interchangeables entre les Modèles 3387 et 3389 ou entre chaque électrode.

1. Après la mise en place du cadre stéréotaxique sur le patient, utiliser des techniques d'imagerie standards pour déterminer les coordonnées de la cible d'implantation de l'électrode.
2. À l'issue de l'imagerie, préparer le patient en vue de la stéréotaxie.
   a. Pratiquer une incision cutanée, en regard de la zone d'abord cranien.
   b. Préparer une poche sous-galéale à l'aide d'une dissection douce en vue du placement du fil d'électrode excédentaire et du connecteur. Lors de la création de la poche, tenir compte de l'emplacement du trou de trépan et de la latéralité de la thérapie.
   c. Pratiquer un trou de trépan de 14 mm de diamètre à l'endroit souhaité.

   Remarque : Medtronic recommande d'utiliser un perforateur de 14 mm à bord droit pour la réalisation du trou de trépan.

   Attention : Utiliser uniquement un capuchon et un anneau de fixation fournis par Medtronic pour fixer l'électrode en place.
3. À l'aide des doigts et de pinces hémostatiques courbes, placer l'anneau de fixation fermement contre l'os à l'intérieur du trou.
4. Positionner le tube-guide ou le micro-descendeur dans le cadre de manière à ce que son extrémité distale soit à une distance comprise entre 1,25 et 2,5 cm du crâne.

   Remarque : Si une canule d'insertion et un mandrin sont utilisés, la canule doit être placée à environ 10 mm du site cible de stimulation.
5. Déterminer le site cible au moyen d'une électrode de test.
   a. Placer l'électrode de test à 10 mm au-dessus du site cible. La faire avancer lentement et délicatement de 1 mm à la fois et tester la stimulation. Le site adéquat est déterminé lorsque des effets thérapeutiques maximum sont obtenus tout en ayant des effets secondaires minimum.
   b. Une fois le site cible déterminé, consigner l'emplacement par écrit.

   Remarque : Il sera éventuellement nécessaire d'essayer d'autres trajectoires pour obtenir un positionnement optimal.
6. Retirer l'électrode de test. Déterminer la profondeur du site d'implantation de l'électrode DBS.
7. Attacher le mécanisme d'arrêt de profondeur de l'électrode sur l'électrode au point calculé à l'étape 6.
8. Faire avancer l'électrode en suivant la trajectoire aménagée par l'électrode de test.

   Attention : Une augmentation de la résistance ou une friction pendant l'insertion de l'électrode peut indiquer que celle-ci dévie de la trajectoire prévue. Dans ce cas, retirer l'électrode et recommencer la procédure d'avancement jusqu'à ce qu'elle atteigne le site cible.

Stimulation test peropératoire

Cette section décrit le test de stimulation peropératoire qui permet de confirmer que la position de l'électrode convient à une suppression optimale des symptômes. Pour ce test, les composants suivants sont nécessaires :

- Un stimulateur test Modèle 3625
- Un câble du stimulateur test à pinces crocodiles ou avec connecteur autobloquant

Les procédures décrites dans cette section fournissent des instructions pour la stimulation test au moyen d'un câble du stimulateur test à pinces crocodiles ou avec connecteur autobloquant et d'un stimulateur test Modèle 3625.

Stimulation test avec le câble du stimulateur test à pinces crocodiles

Le câble du stimulateur test à pinces crocodiles est bipolaire. La polarité de la pince crocodile noire correspond au réglage du commutateur de plot "0", tandis que celle de la pince crocodile rouge correspond au réglage du commutateur de plot "3". **Les commutateurs de plot "1" et "2" sont inactifs.** Utiliser les pinces crocodiles pour sélectionner les plots de l'électrode correspondant aux plots que vous souhaitez tester.

Attention : Les commutateurs du stimulateur test Modèle 3625 correspondant aux plots "0" et "3" doivent être réglés manuellement pour établir un circuit. Les réglages doivent configurer un plot positif et l'autre négatif. Si les commutateurs de plot "0" et "3" ne sont pas réglés suivant ce schéma, aucune stimulation ne se produira.

1. Attacher les pinces crocodiles aux contacts de l'électrode qui correspondent aux plots choisis (la Figure 1 illustre la connexion aux contacts de l'électrode pour les plots 0 et 3).

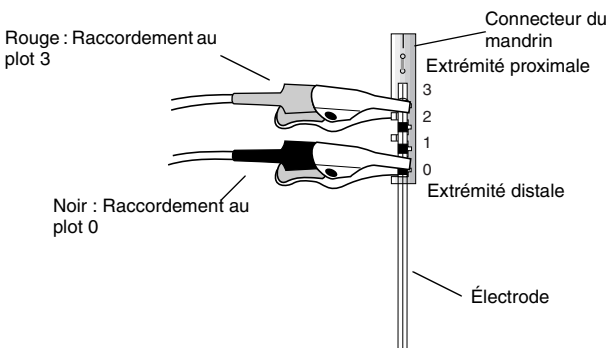


Figure 1. *Branchement des pinces sur les contacts de l'électrode.*

2. Vérifier que la commande externe d'amplitude **A** du stimulateur test (Figure 2) est **ÉTEINTE**.

   Avertissement : ÉTEINDRE systématiquement la commande externe d'amplitude **A** avant de brancher ou de débrancher le câble du stimulateur test ou avant de changer les pinces crocodiles sur les contacts de l'électrode pour éviter une stimulation gênante pour le patient.

3. Introduire la fiche du câble du stimulateur test dans la prise du stimulateur test (Figure 2). Respecter l'orientation de la fiche ; **elle ne s'insère que dans un seul sens.**

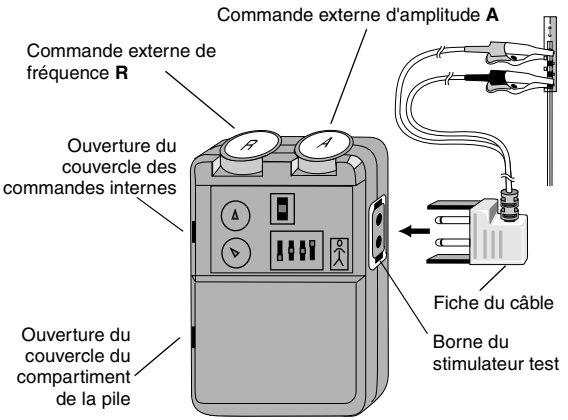
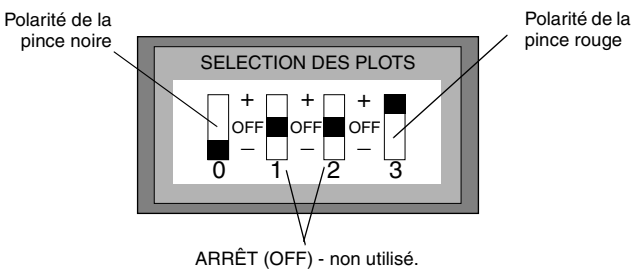

Commande externe d'amplitude **A**
Commande externe de fréquence **R**
Ouverture du couvercle des commandes internes
Ouverture du couvercle du compartiment de la pile
Fiche du câble
Borne du stimulateur test

Figure 2. *Commandes externes du stimulateur test Modèle 3625.*

Avertissement : ÉTEINDRE systématiquement la commande externe d'amplitude **A** du stimulateur test avant de brancher ou de débrancher le câble du stimulateur test ou avant de modifier la connexion des pinces crocodiles ou les commandes internes pour éviter une stimulation gênante pour le patient.

4. Retirer le couvercle des commandes internes (Figure 2) et régler les commandes internes (Figure 3) comme suit :
   a. Régler les polarités des plots **(SÉLECTION DES PLOTS)** comme indiqué.



   b. Régler le commutateur **FRÉQUENCE et DURÉE D'IMPULSION** sur **B**.
   c. Régler la **FRÉQUENCE** externe sur 130 Hz ou une autre valeur (la plage thérapeutique correspond à 130–185 Hz). Ne pas dépasser 185 Hz.
   d. Régler la **DURÉE D'IMPULSION** sur 60 µsec ou sur une autre valeur.
   e. Régler la **LIMITE AMPL** sur 10 V ou sur une autre valeur.

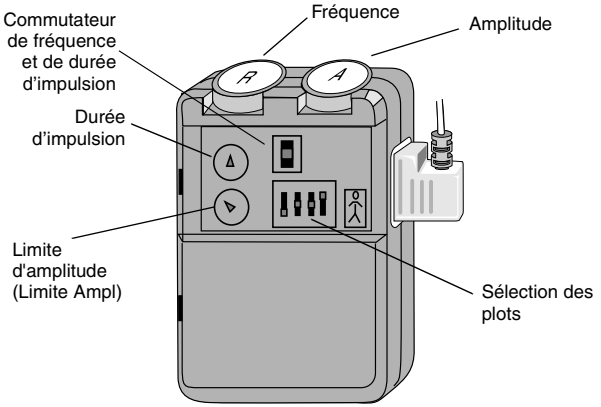
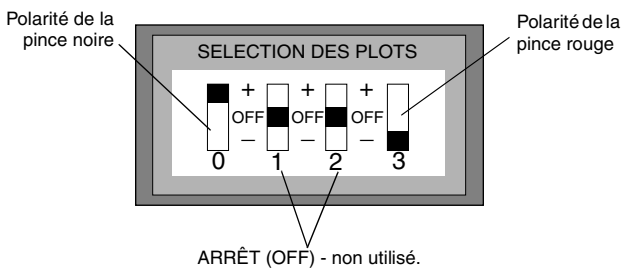


Figure 3. *Sélection des commandes internes/externes.*

5. Mettre la commande externe d'amplitude **A** sur **MARCHE** et augmenter progressivement jusqu'à ce que le patient sente un effet ou jusqu'à ce que la stimulation entraîne la suppression des symptômes.

   Remarque : La stimulation optimale est obtenue lorsqu'une amélioration notable des troubles de motricité est enregistrée avec effets secondaires minimes.

6. Pour inverser la polarité de sortie :
   a. Mettre la commande d'amplitude externe **A** sur **ARRÊT**.
   b. Régler les polarités des plots **(SÉLECTION DES PLOTS)** comme indiqué.



   Remarque : La polarité de sortie peut être également inversée en commutant les pinces crocodiles sur les plots.

   c. Répéter l'étape 5.

   Avertissement : ÉTEINDRE systématiquement la commande externe d'amplitude **A** du stimulateur test avant de modifier les commutateurs SÉLECTION DES PLOTS ou autres commandes internes pour éviter une stimulation gênante pour le patient.

7. À l'issue du test de stimulation peropératoire, mettre la commande d'amplitude externe **A** du stimulateur test sur **ARRÊT**.

8. Débrancher les pinces crocodiles du câble du stimulateur test des plots de l'électrode.

Stimulation test avec le câble du stimulateur test avec connecteur autobloquant

Le câble du stimulateur test avec connecteur autobloquant est quadripolaire. Lorsque ce câble est connecté au stimulateur test Modèle 3625, les quatre commutateurs de plot sont actifs.

Attention : Fixer le câble avant de brancher le câble du stimulateur test avec connecteur autobloquant au connecteur du mandrin de l'électrode DBS. Sinon, le poids du connecteur autobloquant risquerait de déplacer l'électrode.

1. Vérifier que la sortie du stimulateur test (amplitude) est sur arrêt.
2. Insérer et verrouiller le connecteur du mandrin de l'électrode dans le connecteur autobloquant du câble du stimulateur test. (Se référer aux figures 4 à 7).

   Remarque : Le connecteur ne s'insère dans le connecteur cylindrique autobloquant que dans un seul sens (Figure 4).

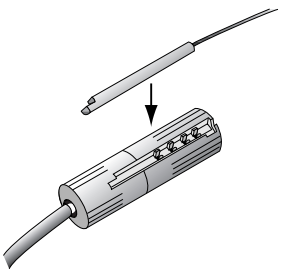


Figure 4. *Positionnement du connecteur du mandrin et du connecteur cylindrique autobloquant.*

Remarque : Placer le connecteur du mandrin dans la rainure en l'inclinant légèrement pour fixer l'extrémité du connecteur.

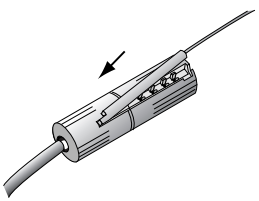


Figure 5. *Glissement du connecteur du mandrin dans la rainure.*

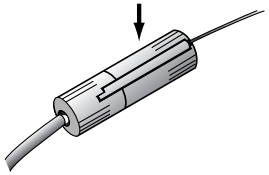


Figure 6. *Enfoncement du connecteur du mandrin dans la rainure.*

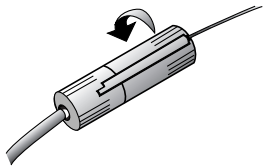


Figure 7. *Verrouillage du connecteur autobloquant.*

3. Vérifier que la sortie du stimulateur test (amplitude) est ÉTEINTE, puis insérer la fiche de l'extrémité du câble côté stimulateur test dans la fiche de sortie du stimulateur test (Figure 8). Se référer au *Manuel de l'utilisateur du stimulateur test Modèle 3625* pour des instructions détaillées sur l'utilisation.

   Avertissement : ÉTEINDRE systématiquement la sortie du stimulateur test (amplitude) avant de brancher ou de débrancher le câble du stimulateur test pour éviter une stimulation gênante pour le patient.

   Remarque : La fiche du câble du stimulateur test ne s'insère que dans un seul sens dans la fiche du stimulateur test.

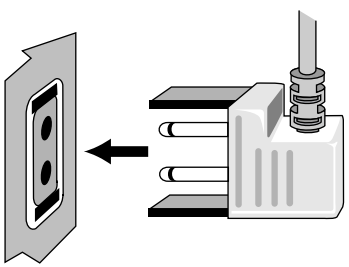


Figure 8. *Branchement du câble sur le stimulateur test.*

4. Procéder à la stimulation test. Se reporter aux étapes 4 à 8 de la section “Stimulation test avec le câble du stimulateur test à pinces crocodiles” en commençant à la page 57 pour consulter les recommandations liées aux paramètres de stimulation.
5. Une fois la stimulation test peropératoire terminée, mettre le stimulateur test sur **ARRÊT**.
6. Déverrouiller le connecteur cylindrique autobloquant et retirer le connecteur.

a. Tenir fermement l'extrémité du connecteur autobloquant côté stimulateur test dans la main gauche et tourner l'extrémité du connecteur autobloquant côté électrode dans le sens inverse des aiguilles d'une montre avec la main droite jusqu'à ce que les rainures de chaque côté soient alignées (Figure 9).

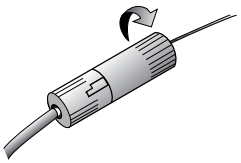


Figure 9. *Déverrouillage du connecteur autobloquant.*

b. Déloger doucement le connecteur côté électrode jusqu'à ce qu'il puisse sortir du connecteur autobloquant.

Lorsque le mode et la configuration de stimulation optimum sont déterminés, et les troubles de motricité supprimés, passer à la rubrique “Retrait du mandrin et stabilisation de l'électrode” de la section suivante.

Retrait du mandrin et stabilisation de l'électrode

Lorsque le médecin a déterminé la position adéquate de l'électrode, celle-ci peut être fixée dans l'anneau de fixation.

Effectuer les étapes ci-dessous pour fixer l'électrode.

1. Retirer le mécanisme d'arrêt de profondeur de l'électrode.

   Remarque : Si l'électrode a été insérée à l'aide d'une canule, procéder comme suit :

   a. Retirer délicatement la canule d'insertion jusqu'à ce que l'électrode soit visible entre le trou de trépan et la canule.
   b. Maintenir l'électrode à l'endroit où elle sort du crâne tout en relâchant le connecteur du mandrin.
   c. Retirer le mandrin de l'électrode.
   d. Tout en maintenant l'électrode en place au site de sortie, retirer l'électrode de son support.
   e. Retirer la canule d'insertion.
   f. Passer à l'étape 5.

2. Tenir l'électrode au point où elle sort du crâne tout en desserrant le connecteur du mandrin (Figure 10).
3. Tout en maintenant l'électrode au niveau du crâne, retirer le mandrin de l'électrode.

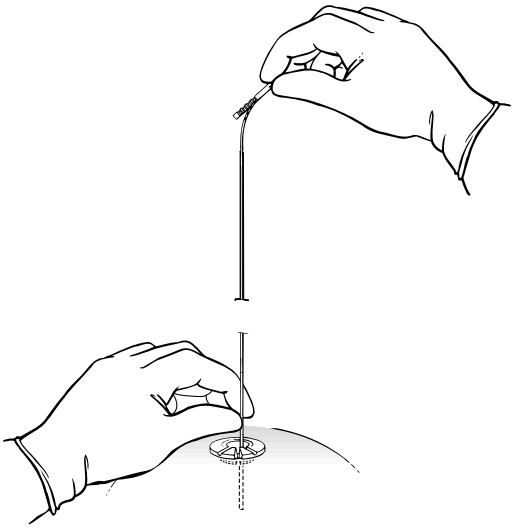


Figure 10. *Déconnexion du connecteur du mandrin de l'électrode.*

4. Retirer le tube-guide ou micro-descendeur.
5. Insérer doucement l'électrode dans l'une des rainures prédécoupées sur la partie interne de l'anneau de fixation (Figure 11).

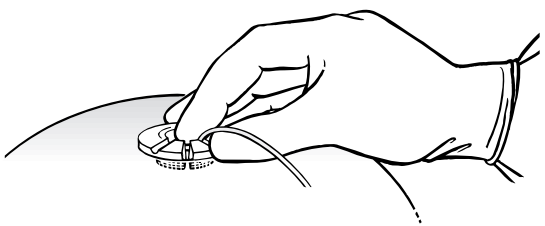


Figure 11. *Enfoncement avec précaution de l'électrode dans l'anneau de fixation.*

6. Revérifier l'effet de la stimulation après la fixation de l'électrode.
7. Vérifier que la sortie du stimulateur test (amplitude) est sur **ARRÊT**.
8. Si le câble du stimulateur test à pinces crocodiles est utilisé, fixer soigneusement les pinces crocodiles aux contacts de l'anneau du connecteur souhaités à l'extrémité de l'électrode.

   Avertissement : ÉTEINDRE systématiquement la sortie du stimulateur test (amplitude) avant de modifier les connexions des pinces crocodiles sur les anneaux du connecteur pour éviter une stimulation gênante pour le patient.
9. Si le câble du stimulateur test avec connecteur autobloquant est utilisé, procéder comme suit :
   a. Fixer le mandrin court joint à l'extrémité proximale de l'électrode (Figure 12).

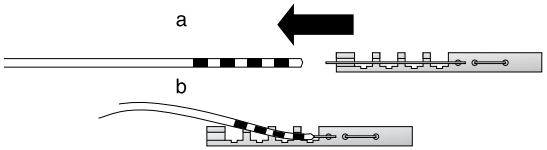


Figure 12. *Fixation du mandrin court sur l'électrode.*

b. Insérer le mandrin court à fond dans l'électrode (Figure 12a).
c. Fixer l'électrode dans le connecteur du mandrin (Figure 12b).
d. Insérer le connecteur du mandrin de l'électrode dans le connecteur autobloquant cylindrique du câble du stimulateur test et le verrouiller en place (se référer aux Figure 4 à Figure 7).

10. Allumer le stimulateur test et vérifier de nouveau les effets de la stimulation.

    Remarque : Si l'électrode s'est déplacée, il faudra éventuellement la retirer et recommencer l'implantation avec une électrode neuve.

    Avertissement : Si l'électrode doit être repositionnée, ne pas réinsérer le mandrin dans l'électrode implantée. Utiliser une nouvelle électrode.

11. Pour limiter le risque de déplacement de l'électrode, insérer le capuchon dans l'anneau de fixation comme suit :
    a. Aligner la marque du capuchon sur la fente de l'anneau de fixation.
    b. Tenir le capuchon incliné vers la fente de l'anneau, à l'endroit de la fixation de l'électrode et enfoncer délicatement le capuchon contre le bord de l'anneau de fixation et l'électrode (Figure 13a).
    c. Appuyer légèrement sur le centre du capuchon et l'enfoncer dans l'anneau jusqu'à ce qu'il soit en place (Figure 13b).

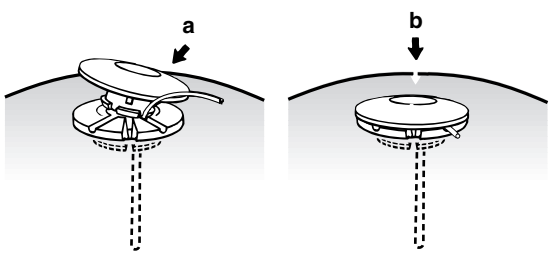


Figure 13. *Enfoncement avec précaution du capuchon dans l'anneau de fixation.*

12. Si une deuxième électrode est implantée, répéter la procédure.
13. Préparer le patient à l'implantation du neurostimulateur.

Protection du connecteur

Si la partie restante du système de neurostimulation n'est pas implantée immédiatement après l'implantation de l'électrode, procéder comme suit :

1. Pousser le capuchon de protection du connecteur sur l'extrémité exposée de l'électrode (Figure 14).

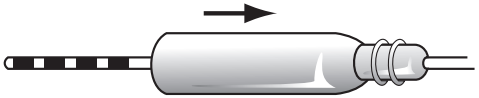


Figure 14. *Mise en place du capuchon de protection du connecteur sur l'électrode.*

2. Recouvrir l'extrémité exposée de l'électrode avec le capuchon de l'électrode fourni dans le kit d'électrode (Figure 15). Serrer la seule vis de fixation dans le manchon à vis du contact d'électrode numéro 3 en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre à l'aide de la clef hexagonale fournie. Serrer la vis de fixation jusqu'à ce qu'elle touche le contact. Serrer ensuite encore d'1/4 de tour maximum.

   Attention : Une torsion excessive sur les vis de fixation risque d'endommager le contact d'électrode.

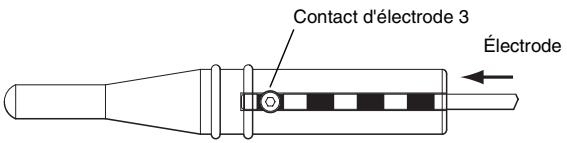


Figure 15. *Insertion de l'électrode dans son capuchon.*

3. Faire glisser le capuchon de protection du connecteur en place sur le capuchon de l'électrode.

   Remarque : En cas de difficultés pour positionner le capuchon de protection, utiliser de l'eau stérile comme lubrifiant.

4. Placer des sutures non-résorbables dans la zone canalisée autour de l'extrémité proximale du capuchon de protection (Figure 16).

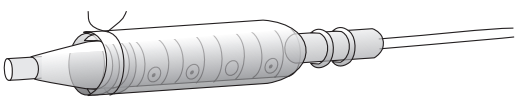


Figure 16. *Suture de l'électrode et de son capuchon.*

5. Placer l'électrode dans la poche sous-galéale, fermer l'incision et poser le pansement approprié.

Remarque : Le capuchon de l'électrode est conçu pour une utilisation temporaire uniquement.

Retrait du capuchon de l'électrode

Pour chaque électrode implantée **:**

1. Localiser le capuchon de l'électrode à l'extrémité proximale de l'électrode et inciser pour l'exposer. L'électrode doit être maintenue fermement afin d'éviter qu'elle ne se déplace.

2. Couper la suture et le capuchon de protection du connecteur sur le capuchon de l'électrode afin d'exposer la vis de fixation (Figure 17).

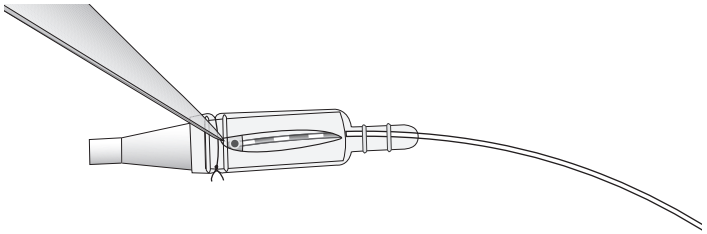


Figure 17. *Coupure de la suture et du capuchon de protection du connecteur pour exposer la vis de fixation.*

3. Utiliser la clef hexagonale pour desserrer la vis de fixation dans le connecteur à vis en tournant la clef hexagonale dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (environ un tour).
4. Retirer doucement l'électrode du connecteur à vis.

   Attention : En cas de résistance lors du retrait de l'électrode de son capuchon, desserrer légèrement la vis de fixation pour s'assurer qu'elle libère le contact d'électrode. Éviter de desserrer complètement la vis de fixation. Examiner le contact d'électrode pour détecter d'éventuels dommages (aplatissement ou étirement de l'électrode) en cas de résistance avant le retrait de l'électrode.
5. Maintenir le connecteur à vis et retirer le capuchon de l'électrode par l'incision, et le jeter.

Retirer le capuchon de protection de l'électrode et le jeter. Le neurostimulateur peut éventuellement être implanté directement après l'implantation de l'électrode. (Se reporter au mode d'emploi du neurostimulateur et de l'extension.)

Stimulation test approfondie

Si une période de stimulation test approfondie est souhaitée, suivre les trois procédures suivantes, décrites dans cette section :

- Tunnellisation percutanée
- Connexion de l'extension percutanée à l'électrode
- Période de stimulation test peropératoire

Tunnellisation percutanée

La procédure suivante indique comment fixer et implanter l'extension percutanée (disponible dans le kit d'accessoires d'électrode approprié). L'extension doit sortir de la peau au-dessus de l'oreille au cours de la période de stimulation test.

1. Retirer l'extension percutanée de son tube. Jeter le tube.
2. Placer le tube-guide le plus court, fourni avec l'électrode, sur le tunnellisateur. Fixer l'embout de tunnellisation métallique PERCUPASS II.

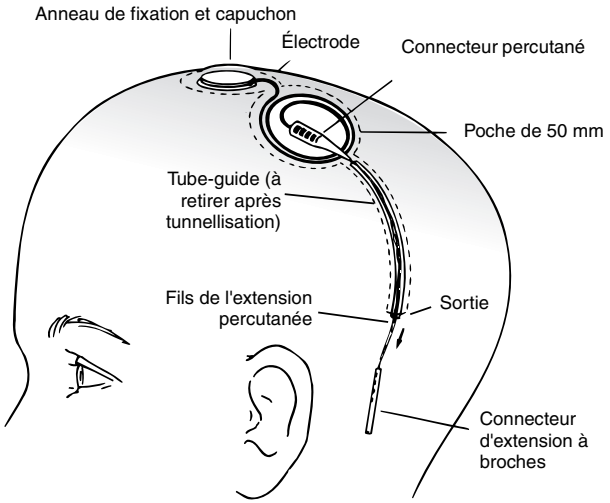


Figure 18. *Tunnellisation et positionnement de l'électrode.*

3. Pratiquer une incision cutanée à l'endroit où l'extension percutanée doit sortir de la peau.
4. Effectuer la tunnellisation sous-cutanée depuis la poche jusqu'au site de sortie.
5. Retirer le tunnellisateur tout en laissant le tube-guide en place.
6. Faire passer les fils de l'extension percutanée à travers le tube-guide. Laisser uniquement le connecteur d'extension à broches et environ 40 mm des fils fins dépasser du site de sortie (Figure 18).
7. Enlever le tube-guide.
8. Enrouler l'électrode en formant un cercle de plus de 25 mm de diamètre afin d'éviter toute courbure ou plicature. Placer l'électrode enroulée dans la poche.

   Attention : Procéder avec précaution en utilisant des instruments tranchants autour du corps de l'électrode afin d'éviter d'entailler ou d'endommager celui-ci.

Raccordement de l'électrode à l'extension percutanée

La procédure suivante fournit des instructions sur la façon de connecter l'électrode DBS à l'extension percutanée.

1. Pousser le capuchon de protection du connecteur sur l'extrémité exposée de l'électrode (Figure 19).

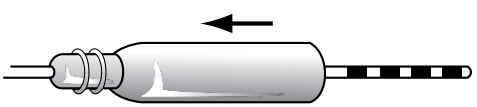


Figure 19. *Mise en place du capuchon de protection du connecteur sur l'électrode.*

2. Insérer à fond l'extrémité exposée de l'électrode dans le connecteur de l'extension percutanée (Figure 20).

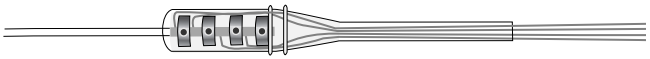


Figure 20. *Insertion à fond de l'électrode dans la connexion de vis.*

3. Serrer chacune des quatre vis de fixation en les tournant dans le sens des aiguilles d'une montre dans les manchons à vis avec la clef hexagonale fournie (Figure 21). Serrer les vis de fixation jusqu'à ce qu'elles touchent les contacts. Serrer ensuite encore d'1/4 de tour maximum.

   Attention : Un serrage excessif des vis de fixation risque d'endommager les contacts de l'électrode.

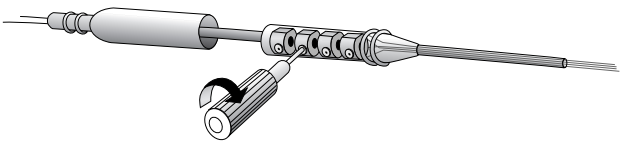


Figure 21. *Serrage des vis du connecteur de l'extension.*

   Remarque : Les vis de fixation doivent être en contact avec l'électrode pour permettre la stimulation.

4. Faire glisser le capuchon de protection du connecteur en place en veillant à recouvrir complètement la connexion électrode-extension.

   Remarque : Si le capuchon est difficile à positionner, utiliser de l'eau stérile comme lubrifiant.

5. Placer des sutures non-résorbables autour des deux extrémités du capuchon de protection dans les zones canalisées de la connexion (Figure 22).

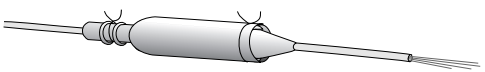


Figure 22. *Suture de l'électrode et de l'extension*

   Attention : Ne pas serrer exagérément les sutures car cela risquerait d'endommager le capuchon ou l'électrode.

6. Placer la connexion électrode/extension percutanée dans une petite poche à proximité du site d'incision.
7. Refermer le site d'incision et l'incision cutanée, en ne laissant que les fils d'extension percutanée fins et le connecteur d'extension à broches sortant de la peau.

Stimulation test interopératoire

La procédure suivante fournit des instructions sur la façon de connecter l'extension percutanée au stimulateur test et de lancer la stimulation test interopératoire.

1. Vérifier que la sortie du stimulateur test (amplitude) est sur arrêt.

2. Connecter le connecteur de l'extension percutanée à broches dans le connecteur autobloquant du câble du stimulateur test et brancher la fiche de ce câble au stimulateur test Modèle 3625. Consulter la section "Stimulation test avec le câble du stimulateur test avec connecteur autobloquant" à la page 60 pour des instructions sur le branchement et le débranchement du câble du connecteur autobloquant et du stimulateur test.

   Remarque : Les différentes configurations des plots doivent être évaluées en faisant varier les paramètres (Fréquence, Amplitude, Durée d'impulsion).

3. Une fois la stimulation test interopératoire terminée, mettre le stimulateur test sur ARRÊT.
4. Ouvrir le connecteur cylindrique autobloquant et retirer le manche du connecteur.

Lorsque le mode et la configuration de stimulation optimum ont été déterminés et que les troubles de motricité sont supprimés, procéder à l'implantation du reste du système.

Lors de l'implantation du neurostimulateur, suivre les instructions fournies dans les manuels d'implantation adéquats du neurostimulateur et de l'extension.

Programmation des paramètres de stimulation

Lors de la programmation des paramètres de stimulation, tenir compte des recommandations suivantes concernant la densité de charge.

Densité de charge

La littérature sur la stimulation électrique des tissus nerveux indique un risque de lésions au-delà de 30 microcoulombs/cm^2/phase. Le système de neurostimulation peut générer des densités de charge supérieures à 30 microcoulombs/cm^2/phase (Figure 23).

L'amplitude maximum du dispositif équivaut à 10,5 V et la durée d'impulsion maximum à 450 microsecondes. Les courbes de la Figure 23 représentent une densité de charge de 30 microcoulombs/cm^2/phase à diverses mesures de l'impédance, calculées pour la surface apparente du plot des électrodes DBS Modèles 3387 et 3389. La résistance moyenne déterminée dans les études cliniques sur le tremblement était de 1 348 Ω (610–2 000 Ω).

La densité de charge se détermine en reportant sur la courbe le point correspondant au réglage de la durée d'impulsion (axe des x) et de l'amplitude (axe des y) de l'impulsion. Si ce point se trouve en dessous de la courbe de résistance appropriée, la densité de charge est alors inférieure à 30 microcoulombs/cm^2/phase. Les points placés au-dessus de la courbe indiquent une densité de charge supérieures à 30 microcoulombs/cm^2/phase.

La zone grisée de la Figure 23 indique une densité de charge supérieure à 30 microcoulombs/cm^2/phase pour une estimation conservatrice de l'impédance de 500 ohms. Si les paramètres de stimulation sélectionnés sont dans la zone grisée du graphique, le programmateur affiche le message suivant : "AVERTISSEMENT : LA DENSITE DE CHARGE

RISQUE D'ETRE ASSEZ ELEVEE POUR ENDOMMAGER LES TISSUS. CONSULTER LE MANUEL TECH. APPUYER SUR EFFACER POUR CONTINUER." La programmation peut être poursuivie aux valeurs souhaitées en appuyant sur la touche EFFACER. Se reporter au manuel d'utilisation du logiciel approprié pour plus d'informations.

Limites d'amplitude et de durée d'impulsion DBS
Calculées pour des résistances comprises entre 500 et 2 000 ohms
Surface apparente du plot des électrodes DBS Modèle 3387 et Modèle 3389 = 0,06 cm^2, seuil de densité de charge = 30 microcoulombs/cm^2/phase

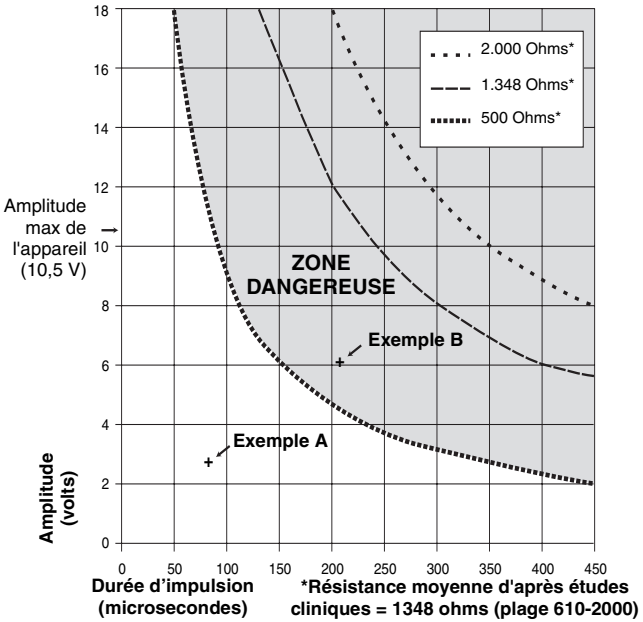


Figure 23. *Densité de charge à divers réglages de paramètres.*

La Figure 23 comprend deux exemples de densité de charge calculée pour le système de neurotimulation. Dans l'exemple A, le neurostimulateur est réglé sur les valeurs suivantes : amplitude = 3 V et durée d'impulsion = 90 µsec. La densité de charge de l'exemple A est située sous la courbe d'impédance la plus basse, ce qui indique une densité de charge inférieure à 30 microcoulombs/cm^2/ phase pour une estimation conservatrice de l'impédance de 500 Ω.

Dans l'exemple B, les paramètres de stimulation du neurostimulateur sont réglés sur les valeurs suivantes : amplitude = 6,1 V et durée d'impulsion = 210 µsec. La densité de charge à ces réglages se trouve dans la zone grisée, ce qui indique qu'elle peut être suffisamment élevée pour entraîner des lésions du tissu à une impédance de 500 Ω. Toutefois, si l'impédance dans ce cas est de 1 348 Ω, la densité de charge devrait alors être inférieure à 30 microcoulombs/cm^2/ phase.

Instructions du médecin au patient

Nous recommandons au médecin de donner au patient des informations sur le système de neurostimulation de Medtronic. Ces informations doivent porter sur le neurostimulateur implanté, l'électrode et l'extension. Il faut également fournir au patient les consignes d'utilisation du neurostimulateur.

Attirer l'attention du patient sur les points suivants :

- Prendre soin de la plaie chirurgicale et respecter les instructions post-opératoires.
- Éviter les activités physiques susceptibles de léser le site d'implantation ou d'endommager le dispositif.
- Consulter le médecin traitant en cas de symptômes ou de phénomènes inhabituels (par exemple douleur, gonflement ou érosion cutanée au site d'implantation ; étourdissement ou vertige ; problème de motricité ou manque de coordination).
- Apprendre à se servir de l'aimant de commande du neurostimulateur et à ranger correctement l'aimant après utilisation.
- Être conscient des effets secondaires potentiels et des risques liés à la stimulation cérébrale profonde.
- Signaler au médecin traitant, aux médecins et aux dentistes consultés qu'ils sont porteurs d'un système de neurostimulation implanté.
- Conseiller au patient d'éviter de manipuler les composants du système implanté (par exemple, le neurostimulateur, le site de trépanation) sous peine d'endommager les composants.

Détecteurs de vol et appareils de sécurité

Conseiller au patient d'être prudent à l'approche de détecteurs de vol ou de portiques de sécurité (dans les aéroports, les bibliothèques et certains grands magasins par exemple) car ces appareils peuvent allumer ou éteindre le stimulateur. En cas d'utilisation d'un détecteur portable, demander au personnel de sécurité de l'aéroport d'éviter de positionner le détecteur au-dessus du neurostimulateur.

À l'approche de ces appareils, le patient doit procéder de la manière suivante :

1. Si le personnel de sécurité est présent, présenter la carte d'identification de neurostimulateur et demander un contrôle manuel.
2. Si les patients doivent passer par l'appareil de sécurité, ils doivent s'approcher du centre de l'appareil et marcher normalement (Figure 24).
   a. S'il y a deux portiques de sécurité, il doit passer au centre, en demeurant aussi loin que possible de chaque portique.
   b. S'il n'y a qu'un seul portique de sécurité, il doit marcher aussi loin que possible de ce portique.

   Remarque : Il se peut que certains détecteurs de vol ne soient pas visibles.
3. Passer par l'appareil de sécurité. Éviter de s'attarder à proximité de l'appareil.

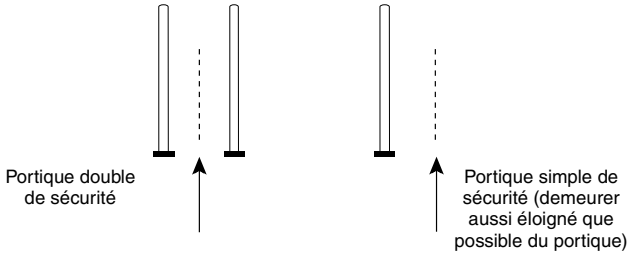


Figure 24. *Approche des portiques de sécurité*

4. Si le patient suspecte un arrêt du neurostimulateur, il doit s’assurer de la présence d’une personne capable de le réactiver. (Il peut s’agir du patient lui-même si son état clinique le permet, ou bien d'un parent ou d'un soignant informé du processus à suivre).

Caractéristiques techniques

Longueur de l'électrode	10–50 cm
Forme de l'électrode	Droite
Diamètre du corps de l'électrode	1,27 mm
Connecteur	Coaxial
Nombre de plots	4
Forme des plots	Cylindrique
Espacement des plots (bord à bord)	0,5 mm (Modèle 3389) 1,5 mm (Modèle 3387)
Nombre de fils conducteurs	4
Matériaux :	
Fils conducteurs	Platine/iridium
Connecteur proximal	Alliage de nickel (MP35N)
Plots de stimulation	Platine/iridium
Isolant :	
Fils conducteurs	Polymère de fluor
Tubulure de prise	80A Uréthane
Résistance du conducteur	<100 Ω
Matériau du mandrin	Tungstène
Matériaux en contact avec le tissu humain[a]	Platine/iridium 80A Uréthane Nylon Silicone

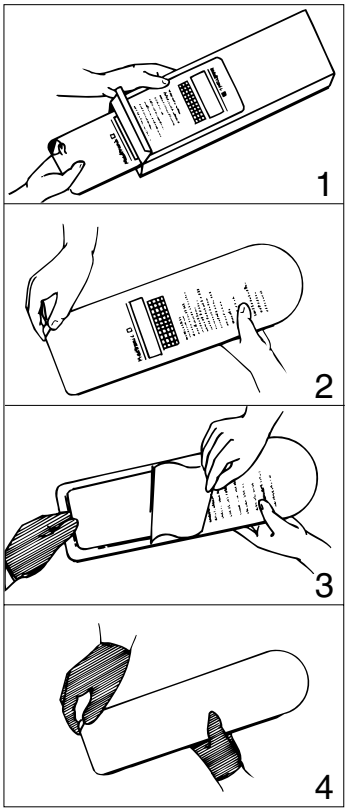
[a] Comprend les accessoires implantés

Remarques :

- La résistance électrique des électrodes et des extensions est proportionnelle à leur longueur. Des électrodes très longues présentent une résistance accrue, ce qui risque de limiter l'amplitude d'impulsion au niveau des plots de l'électrode.
- Toutes les dimensions sont approximatives.

Avertissement général

Les kits d'électrode de Medtronic se composent d'électrodes et d'accessoires utilisés pour connecter l'électrode aux extensions implantables. Les électrodes DBS sont implantées dans l'environnement extrêmement hostile du corps humain. Les électrodes peuvent être assujetties à des défaillances pour diverses raisons, notamment des complications médicales, des phénomènes de rejet par l'organisme, des tissus fibreux, des défaillances dues à la rupture ou à la perforation de leur revêtement isolant. De plus, les électrodes et les accessoires peuvent être facilement endommagés par une manipulation ou une utilisation inadéquate.



Anweisungen zum Öffnen der Sterilverpackung

Erklärung der Symbole auf dem Verpackungsetikett

Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung.

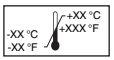
Conformité **E**uropéenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Direktive 90/385/EWG entspricht.

Achtung: Begleitdokumentation beachten

Zu verwenden bis einschließlich

Sterilisation: Äthylenoxid

Nicht wiederverwendbar



Lagerungstemperatur

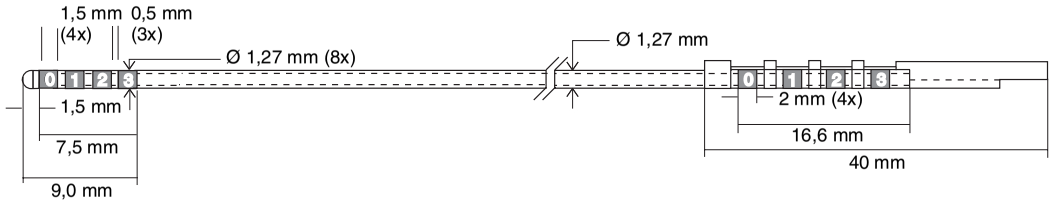
Losnummer

Elektrodenlänge

Herstellungsdatum

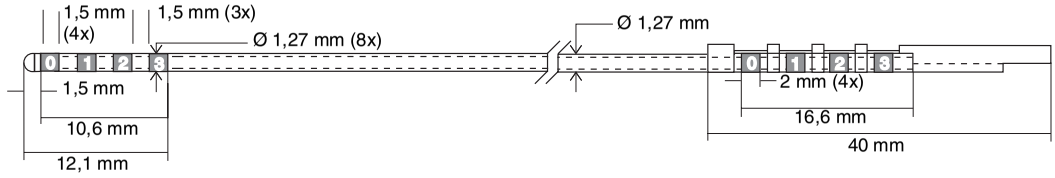
Hier öffnen

Modell 3389



Modell 3387

Distal **Proximal**



Hinweis: Beide Modelle (3387 und 3389) sind in 28-cm-Längen verfügbar.

Abbildung A. Elektroden Modell Modell 3389 und 3387 DBS.
Bei allen Abmessungen handelt es sich um Näherungswerte.

Bei den folgenden Bezeichnungen handelt es sich um Marken von Medtronic, Inc.: Activa®, DBS™, Itrel® II, Medtronic®, PERCUPASS® II und Soletra®.

Inhalt

Einführung 83
- Inhalt der Sterilverpackung 83
- Indikationen 83
- Kontraindikationen 84
- Warnhinweise 84
- Vorsichtsmaßnahmen 87
- Elektromagnetische Interferenz (EMI) 90
- Unerwünschte Nebenwirkungen 91
- Entsorgung 92

Resterilisation 93

Empfohlene Vorgehensweise 94
- Implantation der Elektrode 94
- Intraoperative Teststimulation 96
- Entfernen des Mandrins und Fixieren der Elektrode 101
- Die Schutzkappen der Elektrode 104
- Erweiterte Teststimulation 106
- Programmierung der Stimulationsparameter 109

Anweisungen des Arztes an den Patienten 111
- Warensicherungssysteme und Sicherheitsschleusen 111

Technische Daten 113

Allgemeiner Warnhinweis 113

Einführung

Bei dem Medtronic Activa-System handelt es sich um ein implantierbares, multiprogrammierbares vierpoliges System für die elektrische Stimulation ausgewählter Hirnareale.

Die Medtronic DBS-Elektroden Modell 3887 und Modell 3389 sind für die elektrische Stimulation ausgewählter Hirnareale konzipiert (Tiefe Hirnstimulation). Bei der DBS-Elektrode Modell 3387 beträgt der Abstand zwischen den vier Elektrodenpolen am distalen Ende 1,5 mm, bei der DBS-Elektrode Modell 3389 beträgt dieser Abstand 0,5 mm.

Inhalt der Sterilverpackung

Der Medtronic DBS-Elektrodensatz enthält die folgenden Komponenten:

Elektrode:

- Elektrode Modell 3387 oder Modell 3389

Zubehörteile:

- Gerader Mandrin (in die Elektrode eingeführt)
- Innensechskantschlüssel
- Kurzer Mandrin
- Teststimulationskabel
  - Teststimulationskabel mit Krokodilklemmen
  - Teststimulationskabel mit Drehkonnektor
- Elektrodentiefenmesser
- Bohrlochring und -kappe
- Konnektor-Schutzkappe
- PERCUPASS II Tunnelierstab und Tunnelierspitze aus Edelstahl
- Röhrchen (Schläuche) aus Fluorpolymer
- Elektrodenschutzkappe

Hinweis: Alle in den Medtronic DBS-Elektroden Modell 3387 oder Modell 3389 verwendeten Materialien wurden in Hinblick auf ihre Biokompatibilität durch Labortests, Tierversuche und klinische Erfahrungen ausgewählt. Alle Zubehörteile des Medtronic DBS-Elektrodensets Modell 3387 bzw. Modell 3389 sind – wie auch die Elektroden selbst – NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG BESTIMMT.

Indikationen

Das DBS-System ist als Therapie bei Patienten indiziert, die an einem behinderndem Tremor oder Symptomen des Parkinson-Syndroms leiden. Aktuelle Studien haben gezeigt, dass durch Tiefe Hirnstimulation eine wirksame Kontrolle eines essentiellen Tremors und der Symptome des Parkinson-Syndroms erzielt werden kann, wenn durch medikamentöse Behandlung keine adäquate Kontrolle möglich ist. Außerdem eignet sich die Tiefe Hirnstimulation zur Eindämmung der mit der medikamentösen Behandlung des Parkinson-Syndroms assoziierten Dyskinesien und motorischen Fluktuationen.

Kontraindikationen

Die Implantation eines Activa-Hirnstimulationssystems ist bei folgenden Patienten kontraindiziert:

- Patienten, die einer Diathermie-Behandlung unterzogen werden. Wenden Sie bei Patienten mit implantiertem Neurostimulationssystem keine Kurzwellen-, Mikrowellen- oder therapeutische Ultraschall-Diathermie (im Folgenden Diathermie genannt) an. Die bei der Diathermie freigesetzte Energie kann durch das implantierte System weitergeleitet werden und um die Elektrodenpole zu Gewebeschäden und in der Folge zu schweren Verletzungen oder zum Tode führen.

  Eine Diathermie ist außerdem auch deshalb kontraindiziert, weil sie Komponenten des Neurostimulationssystems beschädigen kann, was zum Aussetzen der Therapie führt. Dadurch würde ein erneuter Eingriff zum Entfernen und Ersetzen des Systems unumgänglich. Während einer Diathermie-Behandlung kann es zu Verletzungen oder Schäden kommen, unabhängig davon, ob das Neurostimulationssystem ein- oder ausgeschaltet ist.
  Weisen Sie den Patienten an, alle behandelnden Ärzte und Therapeuten darüber zu informieren, dass er keiner Diathermie-Behandlung ausgesetzt werden darf.
- Patienten, die unter Verwendung einer Ganzkörper-Sendespule, einer Kopf-Empfangsspule oder einer bis zur Brust reichenden Kopf-Sendespule einer MRT unterzogen werden. Die Durchführung einer MRT mit den genannten Spulen kann zu einer Erwärmung der Komponenten (speziell der Elektrodenpole) und in der Folge zu Gewebeschäden führen, wodurch es zu schweren, irreversiblen Verletzungen bis hin zu einem Koma oder Paralysen oder zum Tode des Patienten kommen kann. Umfassende Sicherheitsinformationen und -anweisungen finden Sie in den MRT-Richtlinien, die als Broschüre diesem Produkt beiliegen.
- Patienten, bei denen die Teststimulation erfolglos verlaufen ist.
- Patienten, die nicht in der Lage sind, das System ordnungsgemäß zu bedienen.

Warnhinweise

Antikoagulanzien – Bei Patienten mit erhöhtem Risiko einer intrakraniellen Blutung ist bei der Elektrodenimplantation extreme Vorsicht angebracht. Berücksichtigen Sie alle bekannten Faktoren (wie frühere neurologische Verletzungen oder verschriebene Medikamente wie Antikoagulanzien), die eine Prädisposition des Patienten für Blutungen vermuten lassen.

Extreme Stimulation – Bei hoher Amplitude und langer Impulsdauer besteht das Risiko von Gewebeschädigungen. Die zur Linderung der Symptome verwendeten Stimulationsparameter liegen typischerweise bei 1 bis 4 V (Amplitude), 60 bis 180 s (Impulsdauer) und 130 bis 185 Hz (Frequenz). In der klinischen Praxis werden selten Werte über 7 V oder über 250 s verwendet. Hohe Amplitude und lange Impulsdauer können auf ein Problem im System oder eine suboptimale Elektrodenplatzierung hinweisen.

Parameterwerte oberhalb der empfohlenen Bereiche dürfen nur unter Einbeziehung der Richtlinien zur Ladungsdichte programmiert werden. Diese finden Sie im Abschnitt “Programmierung der Stimulationsparameter“ auf Seite 109.

Unausgeglichener Ladungszustand (Neurostimulatoren Soletra Modell 7426 und Itrel II Modell 7424) – Bestimmte Einstellungen der Stimulationsparameter können zu einem unausgeglichenen Ladungszustand führen. Hierbei ist die Elektronik nicht mehr in der Lage, die gesamte während der Aktivierungen des Geräts produzierte negative Ladung zu kompensieren. Übersteigt der aufgrund des unausgeglichenen Ladungszustands fließende Gleichstrom im Mittel 1,5 µA, kann es zu einer Gewebeschädigung kommen.

Um dies zu vermeiden, dürfen die Neurostimulatoren Soletra Modell 7426 und Itrel II Modell 7424 bei einer Stimulation mit Tiefenelektroden nicht auf die Betriebsarten „Zyklisch“ oder „Spezial-Rampenfunktion“ programmiert werden. Bei Auswahl der zyklischen Betriebsart oder der Spezial-Rampenfunktion zeigt das Arzt-Programmiergerät eine entsprechende Warnung an. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Medtronic Repräsentanten.

Wenn Sie bei der Programmierung des Neurostimulators die Funktion „SoftStart/Stop“ einsetzen, müssen Sie die Informationen über die Anzahl zulässiger Aktivierungen in Tabelle 1 berücksichtigen. Kontrollieren Sie die Werte für Amplitude und Impulsdauer. Die Anzahl zulässiger Aktivierungen für die jeweiligen Parameter darf nicht überschritten werden. Jedes Ein- und Ausschalten des Neurostimulators mit Hilfe des Patientenmagneten oder des Programmiergeräts zählt als eine einzige Aktivierung.

Bei den für eine Symptomunterdrückung typischen Einstellungen (Frequenz: 185 Hz, Amplitude: 3,0 V, Impulsdauer: 90 µs) sind mehr als 50.000 Aktivierungen innerhalb eines 24-Stunden-Zeitraums erforderlich, bevor es zu einem unausgeglichenen Ladungszustand kommt. Normalerweise schaltet der Patient den Neurostimulator morgens EIN und abends AUS; dies zählt als eine Aktivierung.

Tabelle 1. *Maximal zulässige Anzahl der Geräteaktivierungen[a] pro 24 Stunden. (für alle programmierbaren Frequenzen und Elektrodenkombinationen, SoftStart EIN)*

Programmierte Amplitude (Volt)	Aktivierungen je 24-Stunden-Zeitraum Programmierte Impulsdauer 60 µs	Aktivierungen je 24-Stunden-Zeitraum Programmierte Impulsdauer 90 µs	Aktivierungen je 24-Stunden-Zeitraum Programmierte Impulsdauer 120 µs	Aktivierungen je 24-Stunden-Zeitraum Programmierte Impulsdauer 150-210 µs	Aktivierungen je 24-Stunden-Zeitraum Programmierte Impulsdauer 270-330 µs	Aktivierungen je 24-Stunden-Zeitraum Programmierte Impulsdauer 400-450 µs
0,0-0,1	135.000	135.000	135.000	135.000	135.000	81.000
0,2-1,0	101.000	73.000	73.000	32.000	23.000	13.000
1,1-2,0	81.000	50.000	50.000	17.000	6.500	4.200
2,1-3,0	54.000	50.000	32.000	7.600	3.200	1.800
3,1-3,6	54.000	30.000	19.000	5.600	2.200	1.000
3,7-4,0	29.000	16.000	12.000	5.000	2.200	1.000
4,1-5,0	22.000	13.000	8.300	2.500	1.100	600
5,2-6,0	16.000	8.900	5.500	1.600	580	300
6,1-6,5	14.000	7.800	5.000	1.200	380	200
6,7-7,2	12.000	6.600	3.500	840	240	140
7,4-8,0	10.000	6.200	3.200	840	240	140
8,2-9,0	8.800	4.600	2.500	570	200	120
9,1-9,5	7.900	4.000	2.100	430	160	110
9,7-10,0	7.600	3.500	1.800	330	130	100
10,1-10,5	6.700	3.100	1.500	260	110	90

[a] Jedes Ein- und Ausschalten des Neurostimulators mit Hilfe des Patientenmagneten oder des Programmiergeräts zählt als eine einzige Aktivierung.

Magnetresonanztomographie (MRT) – Führen Sie bei Patienten mit implantierten Komponenten eines Activa-Systems keine MRT durch, ohne zuvor alle die MRT betreffenden Informationen in diesem Handbuch sorgfältig durchgelesen und ihre Bedeutung und Implikationen verstanden zu haben. Führen Sie keine MRT mit anderen als den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Parametern durch. Werden nicht alle die MRT betreffenden Warnhinweise und Richtlinien befolgt, kann dies zu schweren, irreversiblen Verletzungen bis hin zu einem Koma oder Paralysen oder zum Tode des Patienten führen. Umfassende Sicherheitsinformationen und -anweisungen finden Sie in den MRT-Richtlinien, die als Broschüre diesem Produkt beiliegen.

Aktivitäten des Patienten – In unmittelbarer Nähe zu starken EMI-Quellen (Elektromagnetische Interferenz) kann sich der Neurostimulator ein- oder ausschalten. Das System kann auch aufgrund normaler Erschöpfung der Batterie oder aus anderen Gründen unerwartet die Funktion einstellen. Aus diesen Gründen muss der Patient über alle risikobehafteten Aktivitäten aufgeklärt werden, bei denen ein unerwartetes Wiederauftreten der Bewegungsstörungen eine potentielle Gefährdung darstellt.

Verwendung in der Kinderheilkunde – Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Systems im Bereich der Kinderheilkunde ist nicht erwiesen.

Platzierung des Konnektors der Verlängerung – Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit einer Platzierung des Konnektors im Nackenbereich ist nicht erwiesen. Tatsächlich wurde bei dieser Platzierung ein verstärktes Auftreten von Elektrodenbrüchen festgestellt.

Schwangerschaft – Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit dieses Systems während der Schwangerschaft oder Entbindung ist nicht erwiesen.

Warensicherungssysteme und Sicherheitsschleusen – Warensicherungssysteme (z. B. in Kaufhäusern, öffentlichen Bibliotheken usw.) und Sicherheitsschleusen (z. B. in Flughäfen) können ein Ein- und Ausschalten eines implantierten Neurostimulationssystems bewirken. Ebenso kann es bei empfindlichen Patienten oder bei Patienten mit niedriger Stimulationsreizschwelle zu einem kurzzeitigen Anstieg der wahrgenommenen Stimulation kommen. Träger von Neurostimulationssystemen, die aufgrund anderer Indikationen implantiert wurden, beschrieben die beim Passieren solcher Einrichtungen auftretende erhöhte Stimulation als unangenehmen „Zuck-“ oder „Schlageffekt“. Weitere Informationen finden Sie in “Anweisungen des Arztes an den Patienten“ auf Seite 111.

Vorsichtsmaßnahmen

Lagerung und Sterilisation

Hinweise zur Resterilisation – Entsprechende Hinweise sind dem Abschnitt “Resterilisation“ auf Seite 93 zu entnehmen.

Lagerungstemperatur – DBS-Elektroden müssen zwischen -34 °C und +57 °C gelagert werden. Bei außerhalb dieses Bereichs liegenden Temperaturen kann es zu einer Beschädigung von Komponenten kommen.

System und Therapie

Ausfall von Komponenten – Sie müssen sich darüber im Klaren sein, dass es bei allen Neurostimulationssystemen zu unerwarteten Funktionsausfällen kommen kann. Aufgrund der Möglichkeit des Auftretens unvorhersehbarer Ausfälle von Systemkomponenten oder der Batterie (vor deren Erschöpfung) sind derartige Funktionsausfälle jederzeit möglich. Diese Störungen – etwa durch Kurzschluss, offenen Stromkreis oder Bruch der Isolierung – sind nicht vorhersehbar.

Komponenten – Bei Verwendung des Systems mit anderen als den von Medtronic gelieferten Komponenten kann es zu einer Beschädigung der Komponenten von Medtronic, zu unzureichender Stimulation oder zu Verletzungen des Patienten kommen.

Unbeabsichtigte Programmierung – Sind mehrere Neurostimulatoren implantiert, besteht das Risiko einer unbeabsichtigten Änderung der Programmierung des jeweils anderen Neurostimulators. Bei zwei implantierten Neurostimulatoren ist zur Minimierung von Störungen auf einen Mindestabstand von 20 cm zu achten. Überprüfen Sie nach jeder Programmierung die endgültig eingestellten Parameter beider Geräte.

Patientenmagnet – Der dem Patienten für das Ein- und Ausschalten des Neurostimulators zur Verfügung gestellte Magnet kann Fernsehgeräte, Disketten, Festplatten, Computerbildschirme, Kreditkarten und andere durch starke magnetische Felder beeinflussbare Objekte beschädigen.

Betreuung des Patienten – Um den größtmöglichen Nutzen des Neurostimulationssystems zu gewährleisten, wird eine langfristige postoperative Betreuung des Patienten empfohlen.

Programmierung unterschiedlicher Neurostimulatormodelle – Vor der Programmierung eines anderen Neurostimulatormodells (wenn Sie beispielsweise zunächst einen Neurostimulator Itrel II Modell 7424 programmiert haben und unmittelbar anschließend einen Neurostimulator Soletra Modell 7426 programmieren möchten) müssen Sie zunächst das Arzt-Programmiergerät Modell 7432 aus- und wieder einschalten. Wird das Programmiergerät nicht aus- und wieder eingeschaltet, zeigt es die Meldung „KEINE TELEMETRIE, PROGRAMMIERKOPF POSITIONIEREN UND ERNEUT VERSUCHEN“ an und die Software lässt die Programmierung des anderen Neurostimulators nicht zu.

Implantation/Explantation

Beschädigung des Gehäuses – Bei Rissen oder Löchern im Gehäuse, die nach der Implantation durch äußere Einwirkung entstanden sind, besteht die Gefahr schwerer Verätzungen durch die in der Batterie enthaltenen Chemikalien.

Entsorgung der Komponenten des Systems – Hinsichtlich der Explantation von Komponenten des Neurostimulationssystems ist Folgendes zu beachten:

- Der Neurostimulator darf keinesfalls mit dem Träger eingeäschert werden; wird der Neurostimulator den bei einer Verbrennung oder Einäscherung üblichen Temperaturen ausgesetzt, kann es zu einer Explosion kommen.
- Bitte senden Sie alle explantierten Komponenten zur Analyse und sicheren Entsorgung an Medtronic zurück.

Anschlüsse – Wischen Sie vor dem Herstellen von Anschlüssen etwaige Körperflüssigkeiten von den Elektrodenkontakten. Eine Verschmutzung der Anschlüsse kann die Neurostimulation beeinträchtigen.

Gerätekennzeichnung – Der Neurostimulator muss so platziert werden, dass die beschriftete Seite nach außen weist, also von der Muskelschicht des Körpers abgewandt liegt. Dadurch wird die Gefahr einer Stimulation der Skelettmuskulatur, die als Stechen oder Brennen empfunden werden kann, minimiert.

Umgang mit den Komponenten – Die implantierbaren Komponenten dieses Systems müssen mit äußerster Vorsicht behandelt werden. Diese Komponenten können durch zu starken Zug oder scharfe Instrumente beschädigt werden.

- Unabhängig davon, ob der Mandrin in die Elektrode eingeführt ist oder nicht, darf der Elektrodenkörper nicht gebogen, geknickt oder gedehnt werden. Der Wolfram-Mandrin darf nicht gebogen oder geknickt werden.
- Direkt auf der Verlängerung oder dem Elektrodenkörper dürfen keine Nähte angelegt werden. Verwenden Sie zur sicheren Befestigung der Elektrode den Bohrlochring und die Bohrlochkappe von Medtronic.
- Zum Halten der Elektrode darf ausschließlich eine Bajonett-Pinzette mit Gummispitze verwendet werden.
- Werden im Bereich der Elektrode scharfe Instrumente benutzt, muss mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden, um Einschnitte oder andere Beschädigungen an der Isolierung des Elektrodenkörpers zu vermeiden.

Hinweise zur Implantation – Komponenten des Neurostimulationssystems dürfen nicht implantiert werden, wenn

- die Verpackung beschädigt oder verändert wurde, wenn die Komponente Anzeichen einer Beschädigung aufweist, oder
- wenn das Verwendbarkeitsdatum überschritten wurde, da dadurch die Sterilität des Packungsinhalts beeinträchtigt sein könnte.

Medizinisches Umfeld

Bei den meisten routinemäßig durchgeführten Diagnoseverfahren wie Röntgendurchleuchtung und Röntgenaufnahmen ist mit keiner Beeinträchtigung der Systemfunktion zu rechnen. Die folgenden Punkte müssen jedoch berücksichtigt werden:

Auswirkungen auf andere medizinische Geräte – Das Neurostimulationssystem kann die Funktion anderer implantierter Geräte (z. B. Herzschrittmacher und implantierte Defibrillatoren) beeinträchtigen. Mögliche Auswirkungen sind Störungen der Wahrnehmung des Geräts sowie unangemessene Gerätereaktionen. Falls der Patient gleichzeitig einen implantierbaren Schrittmacher und/oder einen implantierbaren Defibrillator trägt, müssen die einzelnen Systeme sorgfältig programmiert werden, damit der Patient aus allen Geräten den optimalen Nutzen zieht.

Elektrokauterisation – Durch Elektrokauterisation kann es zu einer vorübergehenden Unterbrechung der Impulsabgabe durch den Neurostimulator und/oder einer Fehlprogrammierung des Neurostimulators kommen. Wenn die Verwendung der Elektrokauterisation unumgänglich ist, muss der Strompfad (die Erdungsplatte) möglichst weit vom Neurostimulator und von den Elektroden entfernt gehalten werden. Nach Möglichkeit sollte bipolar kauterisiert werden.

Externe Defibrillatoren – Die Unbedenklichkeit einer externen Defibrillation bei Patienten mit einem implantierten Neurostimulationssystem ist nicht erwiesen. Durch externe Defibrillation kann der Neurostimulator beschädigt werden.

Falls eine externe Defibrillation erforderlich ist und es die Situation gestattet, berücksichtigen Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, um den Stromfluss durch den Neurostimulator und die Elektroden/ Verlängerungen zu minimieren:

- Platzieren Sie die Plattenelektroden des Defibrillators möglichst weit vom Neurostimulator entfernt.
- Platzieren Sie die Plattenelektroden orthogonal zum implantierten Neurostimulator/Elektrodensystem.
- Wählen Sie die kleinstmögliche klinisch angezeigte Energieabgabe (Joule).
- Überprüfen Sie nach jeder externen Defibrillation die Funktion des Neurostimulationssystems.

Energiereiche Strahlungsquellen – Energiereiche Strahlungsquellen (z. B. Kobalt 60 oder Gammastrahlung) dürfen nicht auf den Neurostimulator gerichtet werden. Falls bei einem Patienten eine Strahlentherapie in der Umgebung des Neurostimulators durchgeführt werden muss, muss das Gerät mit einem Bleischirm abgedeckt werden, um Beschädigungen zu vermeiden.

Lithotripsie – Vom Einsatz von Hochleistungs-Ultraschallgeräten (z. B. elektrohydraulische Lithotriptoren) bei Patienten mit implantiertem Neurostimulationssystem ist abzuraten. Obwohl dabei keinerlei Gefahr für den Patienten besteht, können die elektronischen Schaltkreise des Neurostimulators durch Ultraschallfrequenzen im Hochleistungsbereich beschädigt werden. Falls eine Lithotripsie erforderlich ist, darf der Brennpunkt nicht in unmittelbarer Nähe des Neurostimulators liegen.

Elektromagnetische Interferenz (EMI)

Als elektromagnetische Interferenz bezeichnet man von Geräten zu Hause, am Arbeitsplatz, im medizinischen Umfeld oder in der Öffentlichkeit erzeugte Felder elektrischer, magnetischer oder elektromagnetischer Natur. Derartige Geräte können so starke Störsignale erzeugen, dass die programmierten Parameter eines Neurostimulators geändert werden, der Neurostimulator aus- oder eingeschaltet wird oder dass der Neurostimulator einen Spannungsstoß (Schlag- oder Zuckeffekt) an den Patienten abgibt.

Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass die Verlängerung und/oder die Elektrode elektromagnetische Energie „aufnimmt“ und diese als Spannungsstoß an den Patienten abgibt, was zu einer übermäßigen Wärmeentwicklung im Hirn führen kann. Hinweise zu möglichen Wechselwirkungen zwischen elektromagnetischer Interferenz und einem implantierten Activa-System finden Sie in den folgenden Abschnitten.

Psychotherapeutische Verfahren – Die Unbedenklichkeit des Einsatzes psychotherapeutischer Verfahren unter Verwendung elektromagnetische Interferenzen produzierender Geräte (z. B. Elektroschocktherapie, transkranielle Magnetstimulation) bei Patienten mit implantiertem Neurostimulationssystem ist nicht erwiesen.

Häusliche Umgebung und Arbeitsplatz

Haushaltsgeräte – Ordnungsgemäß geerdete und funktionstüchtige Haushaltsgeräte erzeugen in der Regel keine so starke elektromagnetische Interferenz (EMI), dass der Betrieb des Neurostimulators beeinträchtigt würde. Geräte mit Magneten (z. B. Lautsprecherboxen, Kühlschränke, Gefriertruhen) können allerdings ein Ein- oder Ausschalten des Neurostimulators bewirken.

Arbeitsplatz – In unmittelbarer Nähe zu gewerblich genutzten Elektrogeräten (z. B. Lichtbogenschweißgeräte, Induktionsöfen, Widerstandsschweißgeräte), Kommunikationsgeräten (z. B. Mikrowellensender, Linearverstärker, Hochleistungs-Amateurfunksender) sowie Hochspannungsleitungen können so starke elektromagnetische Interferenzen (EMI) auftreten, dass eine Funktionsstörung des Neurostimulators möglich ist.

Aktivitäten des Patienten / Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen – Der Patient sollte angemessene Vorsicht walten lassen, um Geräte, die starke elektrische oder magnetische Felder erzeugen, zu meiden. In unmittelbarer Nähe zu starken EMI-Quellen kann sich der Neurostimulator ein- oder ausschalten. Außerdem kann das Neurostimulationssystem aufgrund von Batterieerschöpfung oder aus anderen Gründen unerwartet die Funktion einstellen. Aus diesen Gründen muss der Patient über alle risikobehafteten Aktivitäten aufgeklärt werden, bei denen ein unerwartetes Wiederauftreten der Symptome eine potentielle Gefährdung darstellt. Weitergehende Informationen zu EMI produzierenden Geräten erhalten Sie von Ihrem Ansprechpartner bei Medtronic.

Patientenmagnet – Der dem Patienten für das Ein- und Ausschalten des Neurostimulators zur Verfügung gestellte Magnet kann Fernsehgeräte, Disketten, Festplatten, Computerbildschirme, Kreditkarten und andere durch starke magnetische Felder beeinflussbare Objekte beschädigen.

Hochfrequente Strahlungsquellen – Analoge und digitale Handys, MW- und UKW-Empfänger, schnurlose und herkömmliche Telefone können Permanentmagneten enthalten. Um ein unbeabsichtigtes Ein- oder Ausschalten des Neurostimulators zu verhindern, muss stets auf einen Mindestabstand von 10 cm zwischen derartigen Geräten und dem implantierten Neurostimulator geachtet werden.

Therapeutische Magnete – Therapeutische Magnete (z. B. in Armbändern, Rückenstützen, Schuheinlagen oder Matratzenauflagen) können ein unbeabsichtigtes Ein- oder Ausschalten des Neurostimulators bewirken. Dem Patienten sollte daher von der Verwendung derartiger Produkte abgeraten werden.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Die Tiefe Hirnstimulation kann die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen hervorrufen:

- Allergische Reaktion oder Immunabwehrreaktion auf die implantierten Materialien

- Infektion
- Sofortige oder zeitlich verzögert auftretende intrakranielle Blutungen, die zu temporärer oder permanenter Muskelschwäche, Paralyse, Aphasie oder zum Tode des Patienten führen können
- Erosion oder Wanderung von Elektrode, Verlängerung und Neurostimulator
- Bruch von Elektroden und Verlängerungen
- Verlust des therapeutischen Effekts
- Mentationsbeeinträchtigungen wie Aufmerksamkeits- oder Wahrnehmungsstörungen, Gedächtnisstörungen, Verwirrung oder psychiatrische Störungen
- Motorische Störungen wie Paresen, Schwäche, Koordinationsstörungen, Muskelspasmen, Gehstörungen, Tremor, Dystonie oder Chorea
- Persistierende Schmerzen oder Unbehagen aufgrund der Neurostimulation
- Krampfanfälle
- Sensorische Änderungen
- Serom- oder Hämatombildung an der Implantationsstelle des Neurostimulators
- Sprachstörungen wie Dysphasie oder Dysarthrie
- Vorübergehende oder dauerhafte unerwünschte Empfindungen wie Parästhesien
- Sehstörungen wie Diplopie, Schwierigkeiten bei der Augenbewegung/Bulbenmobilität oder andere Beeinträchtigungen des Sehfelds

Hinweis: Viele der unerwünschten Empfindungen können durch operative Veränderung der Elektrodenlage oder durch Änderung der Stimulationsparameter während der intra- oder postoperativen Teststimulation vermindert oder beseitigt werden.

Entsorgung

Bei der Entsorgung von Komponenten des Neurostimulationssystems sind die gesetzlichen Vorgaben einzuhalten.

Resterilisation

Die Elektrode und die Zubehörteile des DBS-Elektrodensets wurden vor dem Versand mit Äthylenoxid sterilisiert.Überprüfen Sie die Sterilverpackung vor dem Öffnen und der Verwendung der Komponenten sorgfältig auf Unversehrtheit der Versiegelung und Anzeichen von Beschädigung. Bei Zweifeln an der Sterilität der Komponenten müssen diese vor Ort resterilisiert werden.

Hinweis: Beim Verdacht auf eine Kontamination aufgrund einer defekten Versiegelung der Sterilverpackung können die Elektroden und Zubehörteile zum Umtausch an Medtronic gesandt oder vor Ort resterilisiert werden. Medtronic nimmt keine Elektroden und/oder Zubehörteile zur Resterilisation an.

Aufgrund der Verschiedenartigkeit der in Kliniken gebräuchlichen Sterilisatoren können hier keine genauen Anleitungen zur Sterilisation oder Ablüftung gegeben werden. Nehmen Sie bei weiterem Informationsbedarf hierzu bitte Kontakt mit dem Hersteller des Geräts auf. Verwenden Sie eine geeignete Methode zur Bestimmung der Sterilität (z. B. Bioindikatoren).

Medtronic kann keinerlei Haftung für eine vor Ort vorgenommene Resterilisation der gelieferten Komponenten übernehmen. Entschließt sich die Klinik jedoch zur Resterilisation, müssen die üblichen bewährten Sterilisationsmethoden angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Nach dem Kontakt mit Körpergeweben oder Körperflüssigkeiten dürfen Elektroden und Zubehörteile nicht mehr resterilisiert und verwendet werden.
- Keine der Komponenten darf mit Strahlung sterilisiert werden. Elektrode, perkutane Verlängerung, Mandrin, Bohrlochring/-Kappe, Konnektor-Schutzkappe und Elektroden-Schutzkappe dürfen nicht autoklaviert werden.

Unbeschadet der vorstehenden Hinweise kommen folgende Sterilisationsmöglichkeiten in Frage:

Tabelle 2 enthält eine Zusammenstellung der Optionen für die Resterilisation und die zu beachtenden Einschränkungen. Die auf die Tabelle folgenden Abschnitte enthalten weitergehende Informationen.

Tabelle 2. *Optionen für die Resterilisation und zu beachtende Einschränkungen*

Komponente	**Sterilisationsverfahren[a]**		
	Äthylenoxid (max. 55 °C)	Autoklav 121 °C 103 kPa 30 min	Schnell-sterilisation (Flash-Autoklav) 132 °C 186 kPa 5 min
Elektrode	Ja	Nein	Nein
Perkutane Verlängerung	Ja	Nein	Nein
Mandrin	Ja	Nein	Nein
Teststimulationskabel	Ja	Ja[b]	Ja[c]

Tabelle 2. *Optionen für die Resterilisation und zu beachtende Einschränkungen*

Komponente	Sterilisationsverfahren[a]		
Bohrloch-Ring/-Kappe, Konnektor-Schutzkappe, Elektroden-Schutzkappe	Ja	Nein	Nein
Sonstige Zubehörteile	Ja	Ja	Ja

[a] Medtronic kann keinerlei Haftung für eine vor Ort vorgenommene Resterilisation der gelieferten Komponenten übernehmen.

[b] 60 Minuten

[c] 30 Minuten

Werden Elektrode und Zubehörteile gasdurchlässig eingeschweißt, kann die Resterilisation mit Äthylenoxidgas erfolgen. Dabei darf eine Temperatur von 55 °C nicht überschritten werden. Vor der Implantation der Elektrode und der Verwendung der Zubehörteile muss eine maximale Ablüftung der Äthylenoxid-Bestandteile gewährleistet sein.

Für Komponenten, die in der Spalte „Autoklav“ in Tabelle 2 mit „Ja“ gekennzeichnet sind, kommt auch Autoklavieren als Sterilisationsmethode in Betracht. Empfohlen wird ein Standardzyklus von 30 Minuten bei 121 °C und 103 kPa. Für Komponenten, die in der Spalte „Schnellsterilisation“ mit „JA“ gekennzeichnet sind, wird ein Standardzyklus von 5 Minuten bei 132 °C und 186 kPa empfohlen. Wählen Sie für das Teststimulationskabel die angegebenen längeren Zeiten. Unter keinen Umständen darf eine Komponente mit einem Verfahren sterilisiert werden, das nicht für diese Komponente zugelassen ist („NEIN“ in der Tabelle).

Empfohlene Vorgehensweise

Die DBS-Elektrode erfordert einen stereotaktischen Eingriff für die Implantation und eine engmaschige Überwachung/Nachsorge des Patienten in der postoperativen Phasen. Zur Implantation sind eine Vielzahl verschiedener Vorgehensweisen möglich. Im nachfolgenden Abschnitt wird nur eine der möglichen Vorgehensweisen vorgestellt.

Der Zielpunkt für die stereotaktische Implantation der DBS-Elektrode kann mittels CT, MRT oder Ventrikulographie lokalisiert werden. Vor der Implantation der DBS-Elektrode kann zur Bestimmung des Zielpunkts eine Stimulation mit einer Testelektrode durchgeführt werden.

Implantation der Elektrode

Die folgenden Schritte skizzieren die Vorgehensweise für die Implantation einer DBS-Elektrode.

Achtung: Der in die DBS-Elektrode Modell 3387 bzw. Modell 3389 eingesetzte Mandrin ist speziell an die jeweilige Elektrode angepasst; die Mandrins können weder zwischen der Elektrode Modell 3387 und der Elektrode Modell 3389 noch zwischen einzelnen Elektroden desselben Modells ausgetauscht werden.

1. Nach Platzierung des stereotaktischen Rahmens am Patienten müssen mit den üblichen bildgebenden Verfahren die Koordinaten für den Zielpunkt der Elektrode bestimmt werden.

2. Bereiten Sie den Patienten nach Durchführung der bildgebenden Verfahren auf die übliche Weise auf die stereotaktische Operation vor.
   a. Nehmen Sie unter Berücksichtigung der vorgesehenen Lage des Bohrlochs eine Hautinzision vor.
   b. Präparieren Sie mittels stumpfer Dissektion eine subgaleale Tasche zur Aufnahme überschüssigen Elektrodendrahts und des Konnektors. Beachten Sie beim Anlegen der Tasche die Lokalisation des Bohrlochs sowie die Lateralität der Therapie.
   c. Legen Sie an der gewünschten Stelle ein Bohrloch von 14 mm Durchmesser an.

   Hinweis: Zur Herstellung des Bohrlochs empfiehlt Medtronic die Verwendung eines 14-mm-Perforators mit geradem Schliff.

   Achtung: Verwenden Sie nur den von Medtronic bereitgestellten Bohrloch-Ring und die Bohrloch-Kappe, um die Elektrode zu fixieren.
3. Drücken Sie den Bohrlochring mit dem Finger und unter Einsatz einer gebogenen Moskito-Gefäßklemme fest gegen den Knochen im Bohrloch.
4. Positionieren Sie das Einführröhrchen bzw. den Kollimator so im Rahmen, dass das distale Ende 1,25 bis 2,5 cm vom Schädel entfernt ist.

   Hinweis: Bei Verwendung einer Einführkanüle und eines Mandrins muss die Einführkanüle etwa 10 mm proximal der geplanten Stimulationsstelle entfernt platziert werden.
5. Bestimmen Sie unter Verwendung einer Testelektrode die Zielposition.
   a. Platzieren Sie die Testelektrode 10 mm oberhalb der Zielposition. Führen Sie die Testelektrode langsam und mit Feingefühl um jeweils einen Millimeter vor. Führen Sie dabei jedes Mal eine Teststimulation durch. Maximale therapeutische Wirkung bei minimalen Nebenwirkungen lässt auf die geeignete Zielposition schließen.
   b. Dokumentieren Sie die Lage der Testelektrode, sobald die Zielposition bestimmt ist.

   Hinweis: Zur Erzielung einer optimalen Elektrodenlage müssen möglicherweise mehrere Bahnen geschaffen werden.
6. Entfernen Sie die Testelektrode. Legen Sie die Platzierungstiefe der DBS-Elektrode fest.
7. Bringen Sie den Elektrodentiefenmesser an dem in Schritt 6 festgelegten Punkt an der Elektrode an.
8. Schieben Sie die Elektrode entlang der von der Testelektrode geschaffenen Bahn vor.

   Achtung: Eine Zunahme des Widerstands oder der Reibung bei der Einführung der Elektrode kann ein Zeichen dafür sein, dass die Elektrode von der vorgesehenen Bahn abweicht. Ziehen Sie in diesem Fall die Elektrode zurück und schieben Sie sie erneut vor, bis die Zielposition erreicht ist.

Intraoperative Teststimulation

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie eine intraoperative Teststimulation helfen kann, die zur optimalen Linderung der Symptome erwünschte Elektrodenposition zu bestimmen. Für diesen Test werden folgende Komponenten benötigt:

- Teststimulator Modell 3625
- Teststimulationskabel mit Krokodilklemme oder Drehkonnektor

In diesem Abschnitt ist das Vorgehen zur Teststimulation mit einem Teststimulationskabel mit Krokodilklemme oder Drehkonnektor und dem Teststimulator Modell 3625 beschrieben.

Teststimulation unter Verwendung des Krokodilklemmen-Teststimulationskabels

Das Krokodilklemmen-Teststimulationskabel ermöglicht nur eine bipolare Stimulation. Die Polarität der schwarzen Krokodilklemme wird durch die Einstellung des Polschalters 0 bestimmt, die Polarität der roten Krokodilklemme durch die Einstellung des Polschalters 3. **Die Polschalter 1 und 2 sind bei Verwendung des Krokodilklemmen-Teststimulationskabels ohne Funktion.** Verwenden Sie die Krokodilklemmen, um die Elektrodenkontakte der Pole anzuschließen, die Sie testen möchten.

Achtung: Die den Elektrodenpolen 0 und 3 entsprechenden Polschalter des Teststimulators Modell 3625 müssen manuell eingestellt werden, damit ein Stromkreis gebildet wird. Ein Schalter muss auf positiv (+), der andere auf negativ (-) stehen. Sind die Polschalter 0 und 3 nicht korrekt eingestellt, erfolgt keine Stimulation.

1. Befestigen Sie die Krokodilklemmen an den Elektrodenkontaken, die den gewünschten Elektrodenpolen entsprechen — Abbildung 1 zeigt den Anschluss an die Kontakte für die Pole 0 und 3.

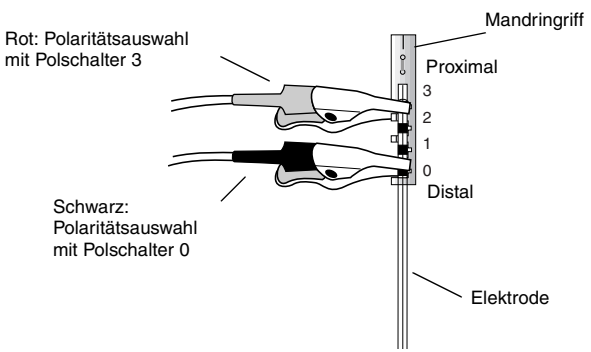


Abbildung 1. *Anschluss der Krokodilklemmen an die Elektrodenkontakte*

2. Stellen Sie sicher, dass der externe Amplitudenregler **A** des Teststimulators (Abbildung 2) ausgeschaltet ist.

   Warnhinweis: Vor jedem Ein- oder Ausstecken des Teststimulationskabels und vor jedem Umsetzen der Krokodilklemmen an den Elektrodenkontakten muss der externe Amplitudenregler **A** auf **AUS** gestellt werden, um eine für den Patienten unangenehme Stimulation zu verhindern.

3. Stecken Sie das Steckerende des Teststimulationskabels in die Ausgangsbuchse des Teststimulators (Abbildung 2).Achten Sie auf die korrekte Ausrichtung des Steckers – **Dieser kann nur auf eine Weise eingesteckt werden**.

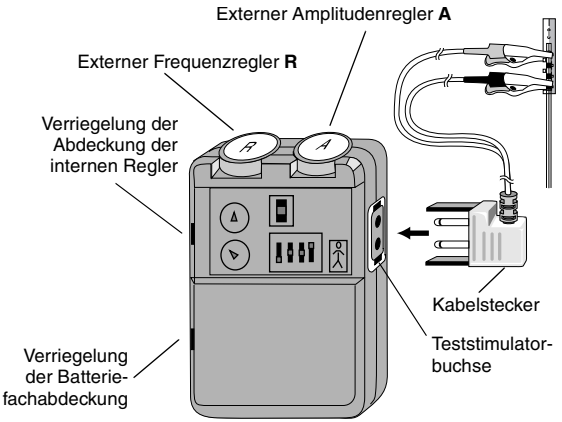
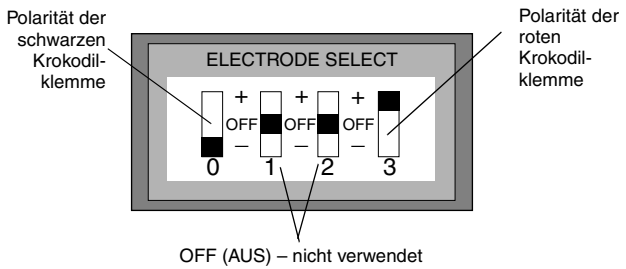


Abbildung 2. *Externe Regler des Teststimulators Modell 3625*

Warnhinweis: Vor jedem Ein- oder Ausstecken des Teststimulationskabels, vor jedem Umsetzen der Krokodilklemmen an den Elektrodenkontakten und vor jeder Änderung der Einstellungen der internen Regler muss der externe Amplitudenregler **A** auf **AUS** gestellt werden, um eine für den Patienten unangenehme Stimulation zu verhindern.

4. Entfernen Sie die Abdeckung der internen Regler (Abbildung 2) und stellen Sie die internen Regler wie folgt ein (Abbildung 3):
   a. Stellen Sie die Schiebeschalter des Schalterblocks **ELECTRODE SELECT** wie in der nachstehenden Abbildung dargestellt ein.



   b. Stellen Sie den Schiebeschalter für die **Auswahl von Frequenz und Impulsdauer** auf **B**.
   c. Stellen Sie den externen Frequenzregler **R** auf 130 Hz bzw. auf den vorgesehenen Wert (therapeutischer Bereich: 130 bis 185 Hz). Stellen Sie den Frequenzregler auf keinen höheren Wert als 185 Hz.
   d. Stellen Sie die **Impulsdauer** auf 60 s oder den für sinnvoll erachteten Wert.
   e. Stellen Sie die **Maximalamplitude** auf 10 V oder den für sinnvoll erachteten Wert.

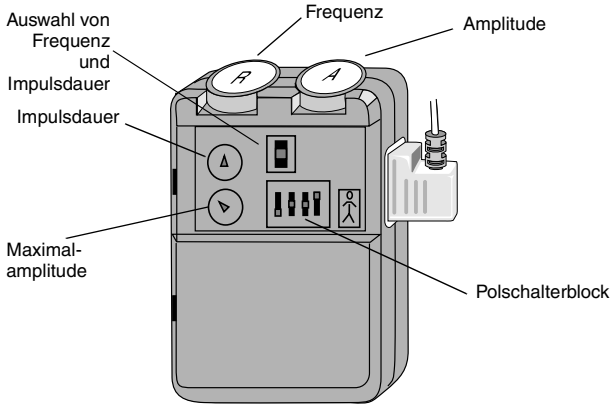
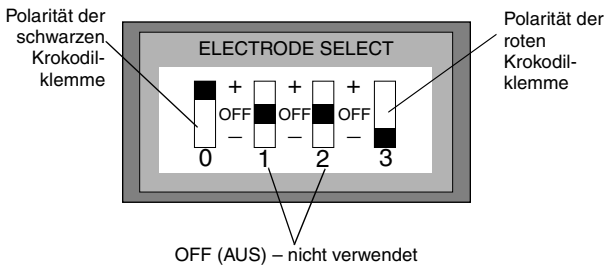


Abbildung 3. *Einstellen der internen und externen Regler*

5. Stellen Sie den externen Amplitudenregler **A** auf **EIN** und erhöhen Sie allmählich die Amplitude, bis der Patient eine Wirkung mitteilt oder ein Stimulationseffekt wie die Linderung der Symptome zu beobachten ist.

   Hinweis: Die optimale Stimulationswirkung ist bei eindeutiger Verbesserung der motorischen Symptome bei minimalen unerwünschten Nebenwirkungen erreicht.

6. Umpolen der Ausgangspolarität:
   a. Stellen Sie den externen Amplitudenregler **A** auf **AUS**.
   b. Stellen Sie die Schiebeschalter des Schalterblocks **ELECTRODE SELECT** wie in der nachstehenden Abbildung dargestellt ein.



   Hinweis: Die Ausgangspolarität kann auch durch Vertauschen der Krokodilklemmen an den Elektrodenkontakten geändert werden.

   c. Wiederholen Sie Schritt 5.

   Warnhinweis: Bevor Sie die Einstellungen der Schiebeschalter des Schalterblocks **ELECTRODE SELECT** oder der anderen internen Regler ändern, muss der externe Amplitudenregler **A** auf **AUS** gestellt werden, um eine für den Patienten unangenehme Stimulation zu verhindern.

7. Stellen Sie nach Abschluss der intraoperativen Teststimulation den externen Amplitudenregler **A** an der Oberseite des Teststimulators auf **AUS**.
8. Nehmen Sie die Krokodilklemmen von den Elektrodenkontakten ab.

Teststimulation unter Verwendung des Drehkonnektor-Teststimulationskabels

Das Teststimulationskabel mit Drehkonnektor ermöglicht eine Stimulation mit allen vier Elektrodenpolen. Bei Verwendung dieses Teststimulationskabels sind alle vier Polschalter des Teststimulators Modell 3625 aktiv.

Achtung: Sichern Sie vor dem Anschließen des Drehkonnektor-Teststimulationskabels am Mandringriff (d. h. den Elektrodenkontakten) der DBS-Elektrode das Elektrodenkabel, da andernfalls die Gefahr besteht, dass sich die Elektrode aufgrund des Gewichts des Drehkonnektors verlagert.

1. Stellen Sie sicher, dass der externe Amplitudenregler **A** an der Oberseite des Teststimulators auf **AUS** steht.
2. Legen Sie den an der Elektrode befindlichen Mandringriff in den Drehkonnektor am Teststimulationskabel ein. Siehe Abbildung 4 – 7.

   Hinweis: Der Mandringriff lässt sich nur auf eine Weise in den Drehkonnektor einführen (Abbildung 4).

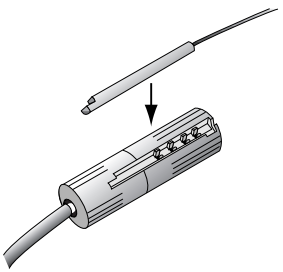


Abbildung 4. *Ausrichten von Mandringriff und zylindrischem Drehkonnektor*

Hinweis: Legen Sie den Mandringriff in leicht schrägem Winkel in die Nut ein, um das Griffende sichern zu können.

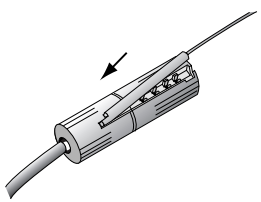


Abbildung 5. *Fixieren des Mandringriffendes in der Nut des Drehkonnektors*

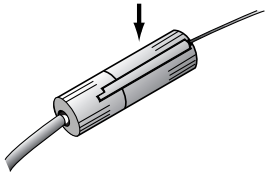


Abbildung 6. *Einführen des Mandringriffs in der Nut des Drehkonnektors*

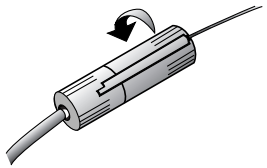


Abbildung 7. *Arretieren des Drehkonnektors*

3. Stellen Sie sicher, dass der Teststimulator (Amplitudenregler) ausgeschaltet ist. Stecken Sie dann das Steckerende des Teststimulationskabels in die Ausgangsbuchse des Teststimulators (Abbildung 8). Genaue Anwendungshinweise finden Sie in der Anleitung des *Teststimulators Modell 3625*.

   Warnhinweis: Vor jedem Ein- und Ausstecken des Teststimulationskabels muss der externe Amplitudenregler **A** auf **AUS** gestellt werden, um eine für den Patienten unangenehme Stimulation zu verhindern.

   Hinweis: Der Stecker des Teststimulationskabels passt nur in einer Position in die Buchse des Teststimulators.

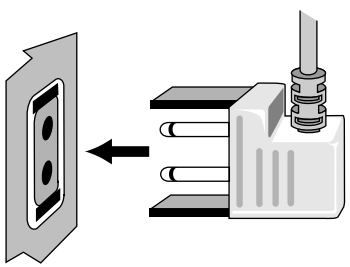


Abbildung 8. *Anschließen des Teststimulationskabels an den Teststimulator*

4. Beginnen Sie mit der Teststimulation. Bitte beachten Sie Schritt 4–8 des Abschnitts “Teststimulation unter Verwendung des Krokodilklemmen-Teststimulationskabels” ab Seite 96 für Empfehlungen zu Stimulationsparametern.
5. Stellen Sie nach Abschluss der Teststimulation den externen Amplitudenregler **A** an der Oberseite des Teststimulators auf **AUS**.
6. Öffnen Sie den zylindrischen Drehkonnektor und entfernen Sie den Konnektorgriff.

a. Halten Sie das Richtung Teststimulator zeigende Ende des Drehkonnektors ruhig in der linken Hand und drehen Sie das Elektrodenende des Drehkonnektors mit der rechten Hand gegen den Uhrzeigersinn, bis die Nuten beider Hälften aufeinander ausgerichtet sind (Abbildung 9).

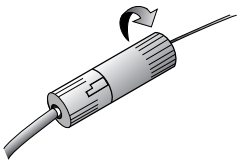


Abbildung 9. *Entriegeln des Drehkonnektors*

b. Ziehen Sie das Elektrodenende des Mandringriffs vorsichtig nach oben aus dem Drehkonnektor, bis sich dieses aus dem Drehkonnektor löst.

Wenn Sie die optimale Stimulationsbetriebsart und -konfiguration bestimmt haben und eine Unterdrückung der Bewegungsstörung erreicht wurde, können Sie mit “Entfernen des Mandrins und Fixieren der Elektrode” im nächsten Abschnitt fortfahren.

Entfernen des Mandrins und Fixieren der Elektrode

Nachdem die korrekte Elektrodenposition bestätigt wurde, kann die Elektrode am Bohrlochring befestigt werden.

Gehen Sie wie folgt vor, um die Position der Elektrode zu sichern.

1. Nehmen Sie den einstellbaren Tiefenmesser von der Elektrode ab.

   Hinweis: Gehen Sie folgendermaßen vor, wenn Sie zur Elektrodeneinführung eine Kanüle verwendet haben:

   a. Ziehen Sie die Einführkanüle vorsichtig nach oben, bis die Elektrode zwischen dem Bohrloch und der Kanüle sichtbar wird.
   b. Halten Sie die Elektrode an der Austrittstelle aus dem Schädel fest und lösen Sie den Mandringriff.
   c. Entfernen Sie den Mandrin aus der Elektrode.
   d. Halten Sie die Elektrode an der Austrittstelle aus dem Schädel weiterhin sicher fest und entnehmen Sie die Elektrode aus dem Elektrodenhalter.
   e. Entfernen Sie die Einführkanüle.
   f. Fahren Sie mit Schritt 5 fort.

2. Halten Sie die Elektrode an der Austrittsstelle aus dem Schädel fest und lösen Sie den Mandringriff (Abbildung 10).
3. Halten Sie die Elektrode weiter dicht am Schädel fest und nehmen Sie den Mandrin von der Elektrode ab.

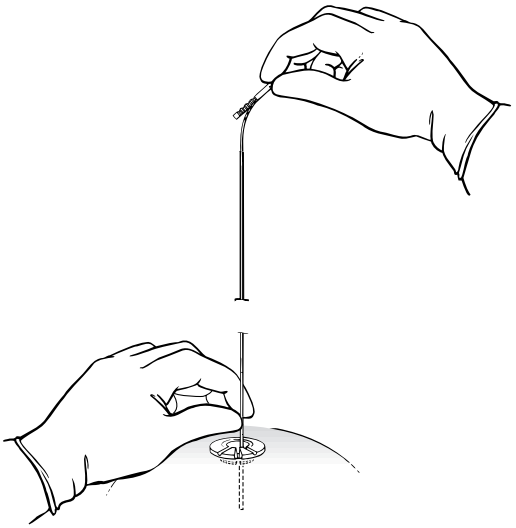


Abbildung 10. *Lösen des Mandringriffs von der Elektrode*

4. Entfernen Sie das Einführröhrchen bzw. den Kollimator.
5. Drücken Sie die Elektrode vorsichtig in eine der vorgefertigten Nuten an der Innenseite des Bohrlochrings (Abbildung 11).

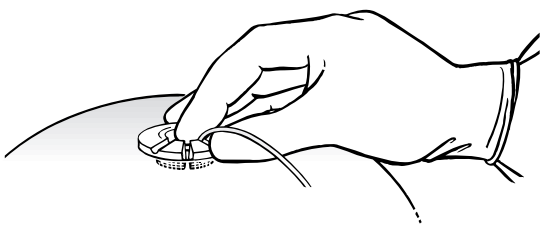


Abbildung 11. *Drücken Sie die Elektrode vorsichtig in den Bohrlochring.*

6. Überprüfen Sie nach Befestigung der Elektrode erneut die Stimulationswirkung.
7. Stellen Sie sicher, dass der externe Amplitudenregler **A** an der Oberseite des Teststimulators auf **AUS** steht.
8. Legen Sie bei Verwendung des Krokodilklemmen-Teststimulationskabels vorsichtig die Krokodilklemmen an die vorgesehenen Elektrodenkontakte (Ringkontakte am Steckerstift) an.

   Warnhinweis: Vor jedem An- oder Abklemmen einer Krokodilklemme muss der externe Amplitudenregler **A** auf **AUS** gestellt werden, um eine für den Patienten unangenehme Stimulation zu verhindern.

9. Gehen Sie bei Verwendung des Drehkonnektor-Teststimulationskabels folgendermaßen vor:
   a. Bringen Sie den mitgelieferten kurzen Mandrin am proximalen Ende der Elektrode an (Abbildung 12).

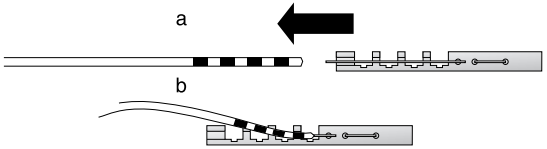


Abbildung 12. *Anbringen des kurzen Mandrins an der Elektrode*

   b. Führen Sie den kurzen Mandrin vollständig in die Elektrode ein (Abbildung 12a).
   c. Lassen Sie den Mandringriff auf der Elektrode einrasten (Abbildung 12b).
   d. Führen Sie den Mandringriff der Elektrode in den zylindrischen Drehkonnektor des Teststimulationskabels ein. Verriegeln Sie anschließend den Drehkonnektor (siehe Abbildungen Abbildung 4–Abbildung 7).

10. Schalten Sie den Teststimulator ein und überprüfen Sie erneut die Stimulationswirkung.

    Hinweis: Wenn sich die Elektrode verschoben hat, muss die Elektrode möglicherweise entfernt und die Implantation mit einer neuen Elektrode wiederholt werden.

    Warnhinweis: Der Mandrin darf nicht wieder in die implantierte Elektrode eingeführt werden, um diese neu zu positionieren. Verwenden Sie stets eine neue Elektrode.

11. Platzieren Sie die Bohrlochkappe folgendermaßen im Bohrlochring, um eine mögliche Dislokation der Elektrode weitestgehend auszuschließen:
    a. Richten Sie die „Nase“ der Bohrlochkappe an der entsprechenden Aussparung im Bohrlochring aus.
    b. Halten Sie die Bohrlochkappe leicht in Richtung der Nut des Bohrlochrings geneigt, durch die die Elektrode fixiert wird, und drücken Sie die Bohrlochkappe leicht gegen den Rand von Bohrlochring und Elektrode (Abbildung 13a).
    c. Drücken Sie vorsichtig in der Mitte auf die Bohrlochkappe und pressen Sie diese in den Bohrlochring (Abbildung 13b).

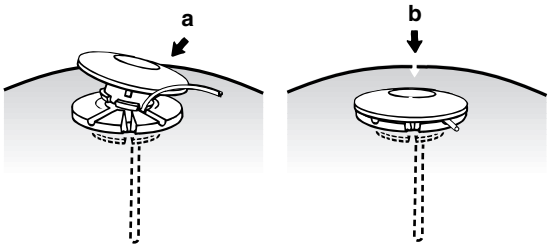


Abbildung 13. *Drücken Sie die Bohrlochkappe vorsichtig in den Bohrlochring.*

12. Zur Implantation einer zweiten Elektrode wiederholen Sie die aufgeführten Schritte.
13. Bereiten Sie den Patienten für die Implantation des Neurostimulators vor.

Die Schutzkappen der Elektrode

Führen Sie folgende Schritte aus, wenn der Rest des Neurostimulationssystems nicht sofort nach der Elektrodenimplantation implantiert wird.

1. Schieben Sie die Konnektorschutzkappe auf den Steckerstift der Elektrode (proximales Ende der Elektrode) (Abbildung 14).

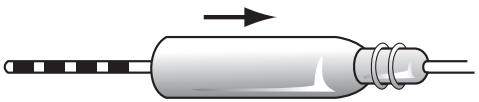


Abbildung 14. *Aufschieben der Konnektorschutzkappe auf die Elektrode*

2. Schützen Sie das bloßliegende Ende der Elektrode mit der dem Elektrodenset beiliegenden Schutzkappe (Abbildung 15). Ziehen Sie die einzelne Schraube im Sockel des Elektrodenkontaks Nr. 3 mit dem Inbusschlüssel im Uhrzeigersinn fest. Jede Schraube nur so weit anziehen, bis sie den Kontakt berührt. Drehen Sie die Schraube dann maximal noch eine Viertelumdrehung weiter.

   Achtung: Übermäßiges Drehmoment an den Schrauben kann den Elektrodenkontakt beschädigen.

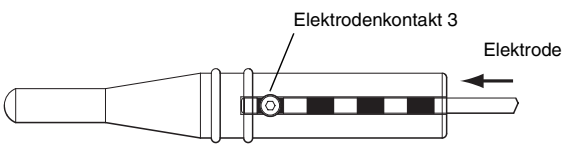


Abbildung 15. *Elektrode in die Schutzkappe einführen.*

3. Schieben Sie die Konnektorschutzkappe bis in die vorgesehene Position über die Elektroden-Schutzkappe.

   Hinweis: Steriles Wasser kann als Gleitmittel verwendet werden, um die Platzierung der Konnektorschutzkappe zu erleichtern.

4. Legen Sie nichtabsorbierbares Nahtmaterial um den Bereich des proximalen Endes der Konnektorschutzkappe (Abbildung 16).

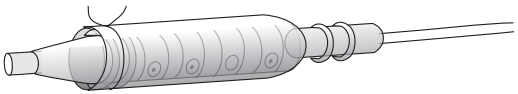


Abbildung 16. *Vernähen Sie Elektrode und Elektrodenschutzkappe.*

5. Platzieren Sie die Elektrode in der unter der Galea aponeurotica liegenden Tasche, schließen Sie die Inzision und legen Sie einen Wundverband an.

Hinweis: Die Elektrodenschutzkappe ist nur zur vorübergehenden Verwendung bestimmt.

Entfernen der Elektrodenschutzkappe

Für jede implantierte Elektrode**:**

1. Bestimmen Sie die Position der Elektroden-Schutzkappe am proximalen Ende der Elektrode und legen Sie sie durch Inzision frei. Es muss genug Platz vorhanden sein, um die Elektrode sicher zu halten und eine Verlagerung zu vermeiden.
2. Trennen Sie die Naht und die Konnektorschutzkappe über der Elektroden-Schutzkappe auf, um die Schraube freizulegen (Abbildung 17)..

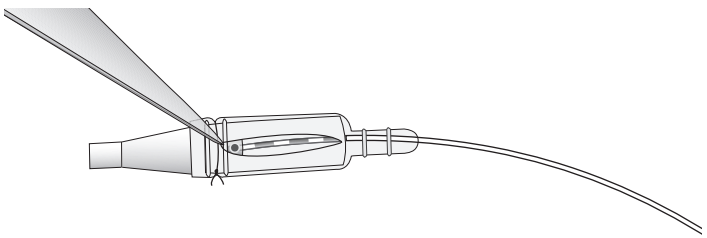


Abbildung 17. *Naht und Schutzkappe auftrennen, um Schraube freizulegen.*

3. Lösen Sie mithilfe des Inbusschlüssels die Schraube des Schraubenkonnektors durch Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn (ca. eine Umdrehung).
4. Ziehen Sie die Elektrode vorsichtig aus dem Schraubenkonnektor.

   Achtung: Ist beim Herausziehen der Elektrode aus der Elektroden-Schutzkappe ein Widerstand zu spüren, muss die Schraube etwas weiter herausgedreht werden, um zu sicherzustellen, dass sie die Ringkontakte des Elektrodensteckerstifts nicht mehr berührt. Achten Sie darauf, die Schraube nicht vollständig aus dem Konnektor zu schrauben. Wenn Sie beim Herausziehen der Elektrode einen Widerstand verspürt haben, müssen Sie den Ringkontakt des Elektrodensteckerstifts auf Beschädigungen (Abflachung oder Dehnung) kontrollieren.
5. Halten Sie den Schraubenkonnektor fest und entfernen Sie die Elektroden-Schutzkappe durch die Inzision. Die Schutzkappe entsorgen.

Entfernen Sie die Konnektorschutzkappe von der Elektrode und entsorgen Sie diese. Der Neurostimulator kann unmittelbar nach der Elektrodenimplantation implantiert werden. (Die entsprechende Implantationsanleitung ist der Gebrauchsanweisung des Neurostimulators und der Verlängerung zu entnehmen.)

Erweiterte Teststimulation

Wird eine postoperative Teststimulationsphase gewünscht, so führen Sie die nachfolgend beschriebenen drei Schritte für eine erweiterte Teststimulation durch:

- Perkutane Tunnelierung
- Verbinden von Elektrode und perkutaner Verlängerung
- Interoperative Teststimulation

Perkutane Tunnelierung

Die folgende Verfahrensbeschreibung liefert Anweisungen zur Befestigung und Implantation der perkutanen Verlängerung (im entsprechenden Elektrodenzubehörset verfügbar). Die implantierten Drähte sollten während der Teststimulationsphase oberhalb des Ohrs aus der Haut austreten.

1. Entnehmen Sie die perkutane Verlängerung aus dem Verpackungsröhrchen. Entsorgen Sie das Röhrchen.
2. Schieben Sie eines der mitgelieferten kürzeren Durchführungsröhrchen über den Tunnelierstab. Bringen Sie die PERCUPASS II Tunnelierspitze am Tunnelierstab an.

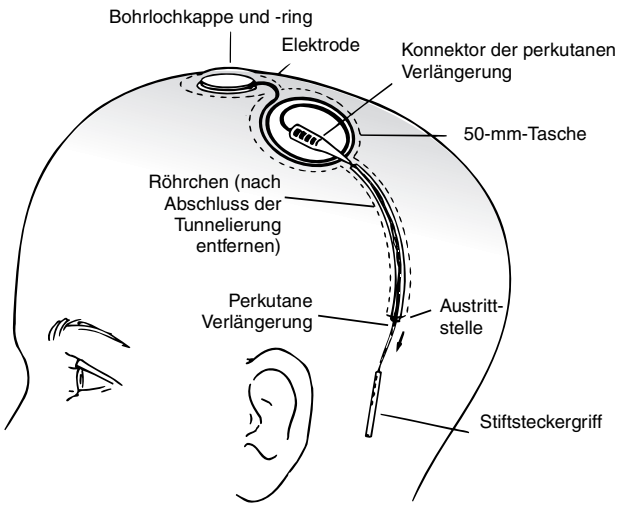


Abbildung 18. *Tunnelieren und Platzieren der Elektrode.*

3. Legen Sie eine kleine Stichwunde an der vorgesehenen Austrittstelle der perkutanen Verlängerung an.
4. Tunnelieren Sie subkutan von der Tasche zur Austrittstelle.

5. Entfernen Sie den Tunnelierstab. Belassen Sie dabei das Durchführungsröhrchen in Position.
6. Schieben Sie die perkutane Verlängerung durch das Durchführungsröhrchen. Lassen Sie nur den Stift und ca. 40 mm der dünnen perkutanen Verlängerung aus der Austrittsstelle austreten (Abbildung 18).
7. Entfernen Sie das Durchführungsröhrchen.
8. Legen Sie die Elektrode zu einer Schleife von mindestens 25 mm Durchmesser zusammen, um ein Verbiegen oder Abknicken der Elektrode zu vermeiden. Legen Sie die so gewickelte Elektrode in die Tasche ein.

   Achtung: Gehen Sie bei Verwendung scharfer Instrumente rund um den Elektrodenkörper mit äußerster Vorsicht vor, um ein Einkerben oder eine anderweitige Beschädigung der Elektrode zu vermeiden.

Verbinden von Elektrode und perkutaner Verlängerung

Nachfolgend ist der Anschluss der DBS-Elektrode an die perkutane Verlängerung beschrieben.

1. Schieben Sie die Konnektorschutzkappe auf den Steckerstift der Elektrode (Abbildung 19).

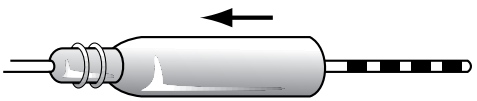


Abbildung 19. *Aufschieben der Konnektorschutzkappe auf die Elektrode*

2. Führen Sie das freiliegende der Elektrode vollständig in den Konnektor der perkutanen Verlängerung ein (Abbildung 20).

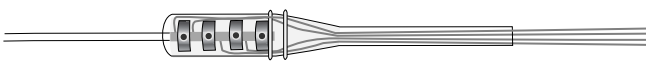


Abbildung 20. *Einführen des Elektrodensteckerstifts auf ganzer Länge in den Schraubenkonnektor*

3. Alle vier Schrauben mit dem mitgelieferten Inbusschlüssel durch Drehung im Uhrzeigersinn anziehen (Abbildung 21). Ziehen Sie die Schrauben nur so weit an, bis sie den Kontakt berühren. Ziehen Sie die Schrauben danach noch maximal eine Vierteldrehung weiter an.

   Achtung: Werden die Schrauben zu fest angezogen, können die Elektrodenkontakte beschädigt werden.

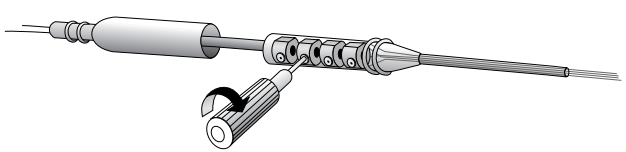


Abbildung 21. *Anziehen der Schrauben des Verlängerungskonnektors*

Hinweis: Damit eine Stimulation erfolgen kann, müssen die Schrauben an den Elektrodenkontakten anliegen.

4. Schieben Sie die Konnektor-Schutzkappe in Position, bis sie den Konnektor der perkutanten Verlängerung vollständig abdeckt.

   Hinweis: Ist das Positionieren der Schutzkappe schwierig, kann steriles Wasser als Gleitmittel verwendet werden.

5. Legen Sie an beiden Enden der Schutzkappe nichtresorbierbare Nähte um die Rillen des Konnektors bzw. der Konnektor-Schutzkappe Abbildung 22).

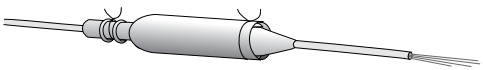


Abbildung 22. *Elektrode/Verlängerung vernähen*

Achtung: Ziehen Sie die Nähte nicht zu fest an, andernfalls können Schäden an der Schutzkappe oder der Elektrode auftreten.

6. Legen Sie den mit der Schutzkappe versiegelten Konnektor in eine kleine Tasche nahe der Inzisionsstelle ein.
7. Schließen Sie die Inzision und die Stichwunde. Lassen Sie dabei die dünne perkutane Verlängerung und den Stiftstecker aus der Haut austreten.

Interoperative Teststimulation

Im Folgenden ist der Anschluss der perkutanen Verlängerung an den Teststimulator und die interoperative Teststimulation skizziert.

1. Stellen Sie sicher, dass der externe Amplitudenregler **A** an der Oberseite des Teststimulators auf **AUS** steht.
2. Schließen Sie den Stiftstecker der perkutanen Verlängerung an den Drehkonnektor des Teststimulationskabels an und stecken Sie das Steckerende des Kabels in den Teststimulator Modell 3625 ein. Das Anschließen und Lösen des Drehkonnektor-Teststimulationskabels ist unter “Teststimulation unter Verwendung des Drehkonnektor-Teststimulationskabels“ auf Seite 99 beschrieben.

   Hinweis: Es sollten verschiedene Konfigurationen für die Elektrodenpole bei unterschiedlichen Parametereinstellungen (Frequenz, Amplitude, Impulsdauer) bewertet werden.

3. Stellen Sie nach Abschluss des Stimulationstests den externen Amplitudenregler **A** an der Oberseite des Teststimulators auf **AUS**.
4. Entriegeln Sie den zylindrischen Drehkonnektor und entfernen Sie den Stiftstecker der perkutanen Verlängerung.

Haben Sie die optimale Stimulationsbetriebsart und Konfiguration bestimmt und eine zufrieden stellende Unterdrückung der Bewegungsstörung erreicht, so fahren Sie mit der Internalisierung der übrigen Systemkomponenten fort.

Gehen Sie bei der Internalisierung des Neurostimulators nach den Anweisungen in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Neurostimulators und der Verlängerung vor.

Programmierung der Stimulationsparameter

Bei der Programmierung der Stimulationsparameter müssen die folgenden Empfehlungen zur Ladungsdichte berücksichtigt werden.

Ladungsdichte

Die aktuelle Literatur zur elektrischen Stimulation von Nervengewebe besagt, dass bei Ladungsdichten über 30 µC/cm^2/Impuls Schäden auftreten können. Das Neurostimulationssystem kann Ladungsdichten erzeugen, die über über 30 µC/cm^2/Impuls liegen (Abbildung 23).

Die maximale Amplitude des Geräts beträgt 10,5 V, die maximale Impulsdauer 450 µs. Die Kurven in Abbildung 23 entsprechen einer Ladungsdichte von 30 µC/cm^2/Impuls bei verschiedenen Impedanzwerten, berechnet für die Stumlationsfläche der DBS-Elektroden Modell 3387 und Modell 3389. Die in klinischen Tremorstudien gemessene mittlere Impedanz betrug hier 1348 Ω (610–2000 Ω).

Die Ladungsdichte wird durch Angabe des durch die Impulsdauer (x-Achse) und die Amplitude (y-Achse) definierten Punktes bestimmt. Liegt dieser Punkt unterhalb der jeweiligen Impedanzkurve, liegt die Ladungsdichte unter 30 µC/cm^2/Impuls. Oberhalb der Kurve liegende Punkte repräsentieren eine Ladungsdichte über 30 C/cm^2/Impuls.

Der schattierte Bereich in Abbildung 23 entspricht einer Ladungsdichte über 30 C/cm^2/Impuls bei einer konservativen Impedanzschätzung (500 Ohm). Fallen die ausgewählten Stimulationsparameter in den schattierten Bereich des Graphen, wird auf dem Arzt-Programmiergerät die folgende Meldung angezeigt: „WARNUNG: LADUNGSDICHTE SO HOCH, DASS GEWEBESCHÄDEN MÖGLICH. SIEHE HANDBUCH. FORTSETZEN MIT TASTE LÖSCHEN.“ Durch Drücken der Taste LÖSCHEN kann die Programmierung mit den gewünschten Werten fortgesetzt werden. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der betreffenden Software.

Grenzwerte für Amplitude und Impulsdauer bei einer DBS-Elektrode

Ermittelt für Impedanzen zwischen 500 und 2000 Ohm / Elektrodenoberfläche der DBS-Elektroden Modell 3387 und Modell 3389: 0,06 cm^2 / Grenzwert für die Ladungsdichte: 30 C/cm^2/ Impuls

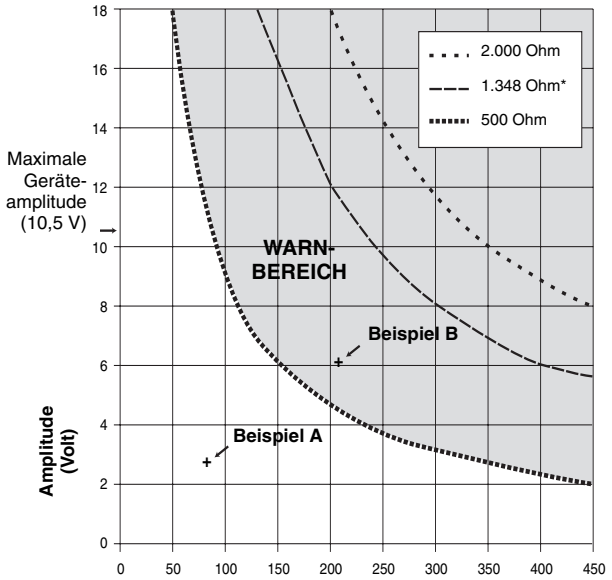


Abbildung 23. *Ladungsdichte bei verschiedenen Parametereinstellungen*

Abbildung 23 zeigt zwei Beispiele von für das Neurostimulationssystem berechneten Ladungsdichten. In Beispiel A ist der Neurostimulator auf die folgenden Werte eingestellt: Amplitude = 3 V, Impulsdauer = 90 µs. In Beispiel A liegt die Ladungsdichte unterhalb der unteren Impedanzkurve und damit auch bei einer extrem konservativ abgeschätzten Impedanz von 500 Ω unter 30 C/cm^2/Impuls.

In Beispiel B ist der Neurostimulator auf die folgenden Werte eingestellt: Amplitude = 6,1 V, Impulsdauer = 210 µs. Bei diesen Einstellungen liegt die Ladungsdichte innerhalb des schattierten Warnbereichs. Dies bedeutet, dass bei einer Impedanz von 500 Ω die Ladungsdichte so hoch ist, dass Gewebeschäden auftreten können. Beträgt die Impedanz bei diesem Beispiel jedoch 1.348 Ω, liegt die Ladungsdichte unter 30 C/cm^2/Impuls.

Anweisungen des Arztes an den Patienten

Es wird empfohlen, den Patienten über das Medtronic Neurostimulationssystem zu informieren. Dazu gehören Informationen über den implantierten Neurostimulator sowie über die Elektrode und die Verlängerung. Darüber hinaus muss der Patient in der Bedienung des Neurostimulators unterwiesen werden.

Die Anweisungen für den Patienten sollten die folgenden Aspekte abdecken:

- Pflege der durch den Eingriff hervorgerufenen Wunden und Beachtung der Anweisungen zum Verhalten nach der Implantation.
- Vermeidung körperlicher Aktivitäten, die eine Verletzung der Implantationsstelle oder eine Beschädigung des implantierten Geräts zur Folge haben können.
- Aufsuchen des Arztes bei ungewöhnlichen Symptomen (z. B. Schmerzen, Schwellungen oder Hauterosion an der Implantationsstelle, Schwindel oder Benommenheit, Bewegungs- oder Koordinationsstörungen).
- Bedienung des Steuermagneten für den Neurostimulator und korrekte Aufbewahrung des Steuermagneten.
- Potentielle Nebenwirkungen und Risiken der Tiefen Hirnstimulation.
- Informieren von Hausärzten, Fachärzten und Zahnärzten über das implantierte Neurostimulationssystem.
- Unterlassen jeglicher Manipulation der Komponenten des implantierten Systems (z. B. des Neurostimulators oder des Bohrlochs und dessen Umgebung), da dies zu einer Beschädigung der Komponenten führen kann.

Warensicherungssysteme und Sicherheitsschleusen

Der Patient muss angehalten werden, sich Sicherheitseinrichtungen (Warensicherungssystemen und Sicherheitsschleusen, z. B. in Flughäfen, Bibliotheken und Kaufhäusern) mit entsprechender Vorsicht zu nähern, da diese Geräte ein Ein- oder Ausschalten des Neurostimulators bewirken können. Wird ein Hand-Metalldetektor eingesetzt, sollte das Sicherheitspersonal gebeten werden, diesen vom Neurostimulator fernzuhalten.

Geben Sie dem Patienten hinsichtlich derartiger Sicherheitseinrichtungen die folgenden Anweisungen:

1. Ist Sicherheitspersonal anwesend, so zeigen Sie die Neurostimulator-Identifikationskarte vor und bitten Sie, von Hand kontrolliert zu werden.
2. Muss die Sicherheitseinrichtung passiert werden, so nähern Sie sich dem System in der Mitte und passieren Sie es in normalem Schritt (Abbildung 24).
   a. Besteht das System aus zwei Pfosten oder einem Bogen, so gehen Sie durch die Mitte und halten Sie einen möglichst großen Abstand von beiden Seiten.
   b. Besteht das System aus einem Pfosten, so gehen Sie in möglichst großem Abstand an diesem vorbei.

Hinweis: Manchmal sind Warensicherungssysteme so angebracht, dass sie nicht als solche zu erkennen sind.

3. Passieren Sie die Sicherheitseinrichtung zügig und halten Sie sich nicht unnötig in ihrer Nähe auf.

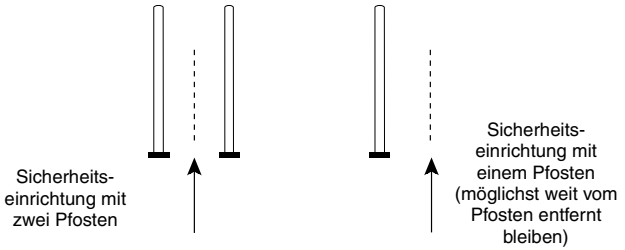


Abbildung 24. *Annäherung an Sicherheitseinrichtungen*

4. Stellen Sie sicher, dass jemand anwesend ist, der den Neurostimulator wieder aktivieren kann, falls sich dieser beim Passieren des Systems ausschalten sollte. (Wenn Ihr Gesundheitszustand dies erlaubt, können Sie dies selbst tun. Es kann aber auch ein Familienmitglied oder eine beliebige andere Person sein, die in die Bedienung des Neurostimulators eingewiesen wurde.)

Technische Daten

Elektrodenlänge	10 bis 50 cm
Elektrodenform	Gerade
Durchmesser des Elektrodenkörpers	1,27 mm
Konnektor	In-Line
Anzahl der Elektrodenpole	4
Form der Elektrodenpole	Zylindrisch
Abstand der Elektrodenpole (Kante/Kante)	0,5 mm (Modell 3389) 1,5 mm (Modell 3387)
Anzahl der Leiterdrähte	4
Materialien:	
Leiterdrähte	Platin/Iridium
Proximaler Konnektor	Nickellegierung (MP35N)
Elektrodenpole	Platin/Iridium
Isolierung:	
Leiterdrähte	Fluorpolymer
Außenhülle	80A Urethan
Leiterwiderstand	<100 Ω
Mandrin	Wolfram
Mit menschlichem Gewebe in Berührung kommende Materialien.[a]	Platin/Iridium 80A Urethan Nylon Silikon

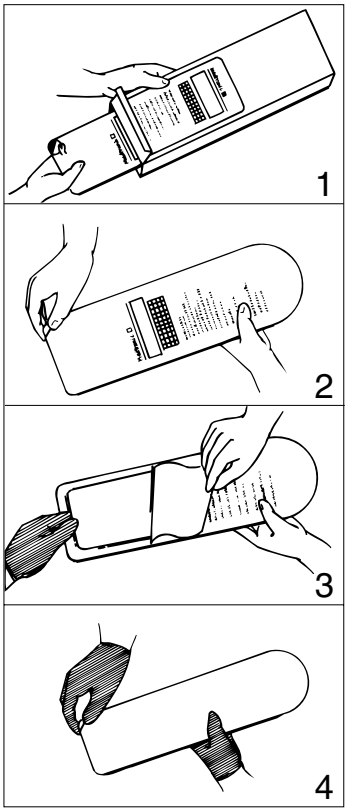
[a] Einschließlich der sonstigen implantierten Komponenten

Hinweise:

- Der elektrische Widerstand einer Elektrode ist proportional zu ihrer Länge. Sehr lange Elektroden haben höhere Widerstände und daher geringere Amplituden an den Stimulationspolen.
- Alle Abmessungen sind Annäherungswerte.

Allgemeiner Warnhinweis

Medtronic Elektrodensätze bestehen aus Elektroden und Werkzeugen zum Anschluss der Elektrode an implantierbare Verlängerungen. DBS-Elektroden werden in die extrem aggressive Umgebung des menschlichen Körpers implantiert. Bei Elektroden kann es aus einer Vielzahl von Ursachen zu Fehlfunktionen kommen, z. B. aufgrund von medizinischen Komplikationen, Abstoßungsreaktionen, fibrotischem Gewebe, Bruch oder Beschädigung der Isolierung. Zudem können Elektroden und Zubehörteile leicht durch unsachgemäße Handhabung oder unsachgemäßen Gebrauch beschädigt werden.



Instrucciones para la apertura del envase estéril

Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase

Consulte la etiqueta del envase para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto

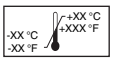
Conformité **E**uropéenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 90/385/CEE.

Precaución: consulte los documentos que se incluyen

No utilizar después de

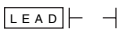
Esterilización: Gas de óxido de etileno

No reutilizable



Temperatura de almacenamiento

Número de lote

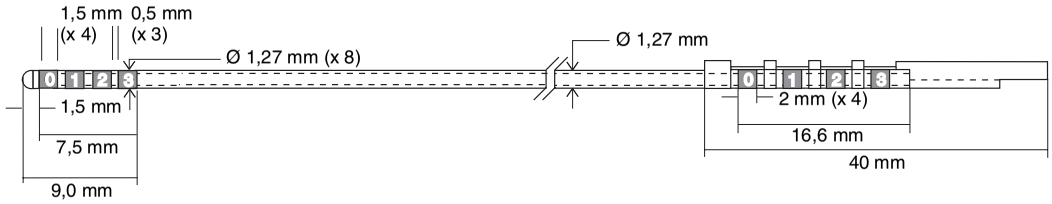


Longitud del electrodo

Fecha de fabricación

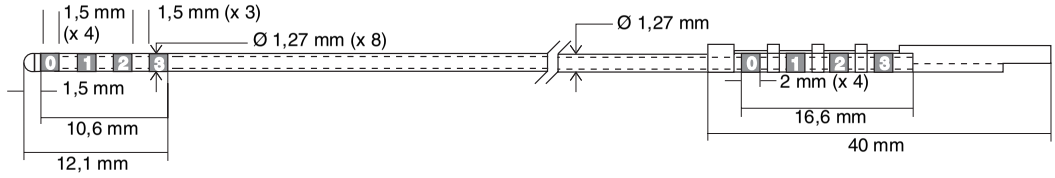
Abrir aquí

Modelo 3389



Modelo 3387

Distal **Proximal**



Nota: Tanto Modelo 3387 como Modelo 3389 están disponibles en una longitud de 28 cm

Figura A. Electrodos DBS Modelos 3389 y 3387.
Todas las dimensiones son aproximadas.

Las marcas mencionadas a continuación son marcas comerciales de Medtronic, Inc.: Activa®, DBS™, Itrel® II, Medtronic®, PERCUPASS® II y Soletra®.

Tabla de contenido

Introducción 123
- Contenido del envase estéril 123
- Indicaciones 123
- Contraindicaciones 124
- Advertencias 124
- Medidas preventivas 127
- Interferencia electromagnética (IEM) 130
- Efectos adversos 131
- Eliminación del dispositivo 132

Reesterilización 133

Procedimientos recomendados 134
- Procedimiento de implantación del electrodo 134
- Estimulación de prueba intraoperatoria 135
- Retirada del fiador y estabilización del electrodo 141
- Protección del electrodo 144
- Estimulación de prueba prolongada 145
- Programación de los parámetros de estimulación 148

Instrucciones del médico al paciente 150
- Detectores antirrobo y dispositivos de seguridad 150

Especificaciones 152

Advertencia general 152

Introducción

El sistema Activa de Medtronic es un sistema tetrapolar multiprogramable e implantable que administra estimulación eléctrica a ciertas áreas del cerebro.

Los electrodos DBS Modelos 3387 y 3389 de Medtronic están diseñados para estimular eléctricamente áreas específicas del cerebro (estimulación cerebral profunda). El electrodo DBS Modelo 3387 se caracteriza por un espaciado ancho (1,5 mm) entre cada uno de los cuatro polos del extremo distal. El electrodo DBS Modelo 3389 se caracteriza por un espaciado estrecho (0,5 mm) entre cada uno de los cuatro polos del extremo distal.

Contenido del envase estéril

El equipo de electrodo DBS de Medtronic consta de los siguientes elementos:

Electrodo:

- Un electrodo Modelo 3387 ó 3389

Accesorios:

- Fiador recto (insertado en el electrodo)
- Llave hexagonal
- Fiador corto
- Cables para estimulación de prueba
  - Cable para estimulación de prueba con pinza de cocodrilo
  - Cable para estimulación de prueba con conector cilíndrico
- Medidor de tope de profundidad
- Tapón y anillo para el trépano
- Funda del conector
- Punta de tunelización y tunelizador PERCUPASS II de acero inoxidable
- Tubos de tunelización de fluoropolímero
- Capuchón del electrodo

Nota: Todos los materiales utilizados en los electrodos DBS Modelos 3387 ó 3389 de Medtronic se han seleccionado en relación con su biocompatibilidad por medio de pruebas de laboratorio, pruebas con animales y de la experiencia clínica. Todos los accesorios que contiene el equipo de electrodo DBS Modelo 3387 ó 3389 de Medtronic están diseñados PARA UN SOLO USO.

Indicaciones

El sistema DBS (estimulación cerebral profunda) está indicado como terapia para pacientes con temblor incapacitante o síntomas de la enfermedad de Parkinson. Estudios recientes muestran que la estimulación cerebral profunda es eficaz en el control del temblor esencial y de los síntomas de la enfermedad de Parkinson no controlados adecuadamente con medicación. Además, la estimulación cerebral profunda es eficaz en el control de las discinesias y las fluctuaciones asociadas a la terapia médica para la enfermedad de Parkinson.

Contraindicaciones

La implantación de un sistema de estimulación cerebral Activa está contraindicada en:

- Pacientes expuestos a diatermia. No aplique nunca diatermia de onda corta, diatermia de microonda ni terapia con diatermia mediante ultrasonidos (todo ello mencionado como diatermia) a pacientes que tengan implantado un sistema de neuroestimulación. La energía producida por la diatermia puede transferirse a través del sistema implantado y ocasionar daños en los tejidos en el lugar donde se encuentren los polos implantados, lo que podría dar como resultado lesiones graves e incluso la muerte.

  Además, la diatermia está prohibida porque también puede deteriorar los componentes del sistema de neuroestimulación, dando como resultado la pérdida de terapia y la necesidad de la explantación o sustitución del sistema. Las lesiones o los daños durante el tratamiento con diatermia se pueden producir tanto si el sistema de neuroestimulación está activado como si está desactivado. Indique a sus pacientes que comuniquen a todo el personal sanitario que los atienda que no deben ser expuestos a tratamiento con diatermia.
- Pacientes que vayan a someterse a exploraciones por resonancia magnética (MRI) utilizando una bobina de transmisión de radiofrecuencia (RF) de cuerpo completo, una bobina cefálica de recepción o una bobina cefálica de transmisión que se extienda sobre el área del tórax. La realización de una exploración por MRI con este equipo puede causar lesiones tisulares por el calentamiento de los componentes, especialmente en los polos de los electrodos, y provocar lesiones graves y permanentes tales como parálisis o coma e incluso la muerte. Consulte las indicaciones relacionadas con los estudios de MRI en el manual que se incluye con el producto si desea obtener instrucciones e información exhaustivas acerca de la seguridad.
- Pacientes en los que haya fracasado la estimulación de prueba.
- Pacientes que no sean capaces de utilizar el sistema de manera apropiada.

Advertencias

Anticoagulantes – Tenga un cuidado extremo al implantar electrodos a pacientes con un riesgo elevado de hemorragia intracraneal. Los médicos deben considerar los factores subyacentes, como lesiones neurológicas previas, o la medicación prescrita (anticoagulantes) que podrían predisponer al paciente a un riesgo de hemorragia.

Estimulación excesiva – Existe un riesgo de daños tisulares con valores altos de amplitud y duración del impulso. Los intervalos de los parámetros de estimulación para la supresión de los síntomas suelen ser de 1 a 4 V (amplitud), 60 a 180 µs (duración del impulso) y 130 a 185 Hz (frecuencia). Rara vez se han utilizado valores por encima de 7 V y 250 µs en la práctica clínica. Los valores altos de amplitud y duración del impulso pueden indicar un problema del sistema o que la colocación del electrodo no es óptima.

Sólo deben programarse valores de parámetros superiores a los intervalos recomendados si se tienen en cuenta debidamente las instrucciones relativas a la densidad de carga descritas en la sección “Programación de los parámetros de estimulación” en la página 148.

Situación de desequilibrio de la carga (neuroestimuladores Soletra Modelo 7426 e Itrel II Modelo 7424) – Ciertos valores de los parámetros de estimulación del neuroestimulador pueden producir una situación de desequilibrio de la carga, en la cual el circuito no recupera la carga negativa total que producen las activaciones del dispositivo. Si el desequilibrio de la carga (corriente continua neta) supera un valor de 1,5 µA de intensidad de corriente media, pueden producirse lesiones en el tejido.

Para evitar esta situación, no programe los neuroestimuladores Soletra Modelo 7426 o Itrel II Modelo 7424 en el modo cíclico ni en el modo de estimulación en rampa especial para las terapias de estimulación cerebral profunda. El programador mostrará una advertencia si se selecciona el modo cíclico o el modo de estimulación en rampa especial. Si desea obtener más información, póngase en contacto con Medtronic.

Al programar el neuroestimulador con la función de arranque/parada gradual, consulte la Tabla 1 para obtener ayuda para la programación de la estimulación terapéutica. Compruebe los valores de amplitud y de duración del impulso. El neuroestimulador no debe superar el número de activaciones indicado para los parámetros seleccionados. Una activación se produce cuando el neuroestimulador se activa y se desactiva con el imán de control o el programador.

Se requerirían más de 50.000 activaciones en un período de 24 horas para generar una situación de desequilibrio de la carga utilizando los valores típicos para la supresión de los síntomas (frecuencia = 185 Hz; amplitud = 3,0 V; duración del impulso = 90 µs). Habitualmente, el paciente activa el neuroestimulador por la mañana y lo desactiva por la noche, lo que cuenta como una activación del dispositivo.

Tabla 1. *Número máximo de activaciones permitidas del dispositivo[a] por período de 24 horas (para todas las frecuencias programables y combinaciones de polos, con la función de arranque gradual activada)*

Amplitud programada (V)	Activación del dispositivo por período de 24 h Duración del impulso programada 60 µs	Activación del dispositivo por período de 24 h Duración del impulso programada 90 µs	Activación del dispositivo por período de 24 h Duración del impulso programada 120 µs	Activación del dispositivo por período de 24 h Duración del impulso programada 150-210 µs	Activación del dispositivo por período de 24 h Duración del impulso programada 270-330 µs	Activación del dispositivo por período de 24 h Duración del impulso programada 400-450 µs
0,0-0,1	135.000	135.000	135.000	135.000	135.000	81.000
0,2-1,0	101.000	73.000	73.000	32.000	23.000	13.000
1,1-2,0	81.000	50.000	50.000	17.000	6.500	4.200
2,1-3,0	54.000	50.000	32.000	7.600	3.200	1.800
3,1-3,6	54.000	30.000	19.000	5.600	2.200	1.000
3,7-4,0	29.000	16.000	12.000	5.000	2.200	1.000
4,1-5,0	22.000	13.000	8.300	2.500	1.100	600
5,2-6,0	16.000	8.900	5.500	1.600	580	300
6,1-6,5	14.000	7.800	5.000	1.200	380	200
6,7-7,2	12.000	6.600	3.500	840	240	140
7,4-8,0	10.000	6.200	3.200	840	240	140
8,2-9,0	8.800	4.600	2.500	570	200	120
9,1-9,5	7.900	4.000	2.100	430	160	110
9,7-10,0	7.600	3.500	1.800	330	130	100
10,1-10,5	6.700	3.100	1.500	260	110	90

[a] Se produce una activación cuando el neuroestimulador es activado y desactivado por el imán de control o por el programador.

Estudio de imagen por resonancia magnética – No realice una exploración por MRI a un paciente que tenga implantado un componente del sistema Activa hasta que haya leído y comprendido completamente toda la información relativa a la MRI contenida en este manual. No realice una exploración por MRI con parámetros distintos de los descritos en estas instrucciones. Si no se siguen todas las advertencias y directrices relacionadas con la MRI, pueden producirse lesiones graves y permanentes tales como parálisis o coma e incluso la muerte. Consulte las indicaciones relacionadas con los estudios de MRI en el manual que se incluye con el producto si desea obtener instrucciones e información exhaustivas acerca de la seguridad.

Actividades del paciente – Una estrecha proximidad a niveles altos de interferencia electromagnética (IEM) puede activar o desactivar un neuroestimulador. El sistema también puede dejar de funcionar inesperadamente debido al agotamiento normal de la batería o a otras causas. Por estos motivos, debe recomendarse al paciente que evite realizar actividades peligrosas que podrían ser inseguras si reapareciera inesperadamente el trastorno del movimiento.

Uso pediátrico – No se ha demostrado la eficacia ni la seguridad para uso pediátrico.

Colocación del conector electrodo-extensión – No se ha demostrado la seguridad ni la eficacia de la colocación del conector en el cuello, entre el electrodo y la extensión, que se ha asociado a un aumento de la incidencia de rotura del electrodo.

Embarazo – No se ha determinado la seguridad de la utilización del dispositivo durante el embarazo o el parto.

Detectores antirrobo y dispositivos de seguridad – Los detectores antirrobo instalados en bibliotecas públicas, grandes almacenes, etc., así como los dispositivos de seguridad de los aeropuertos, pueden activar o desactivar la fuente de energía de estimulación de los sistemas de neuroestimulación implantables. Asimismo, es posible que los pacientes sensibles o con umbrales de neuroestimulación bajos puedan experimentar un incremento momentáneo del nivel de neuroestimulación percibida. Para otras indicaciones, estos niveles de estimulación más altos han sido descritos por algunos pacientes como "descargas" o "sacudidas" incómodas al pasar a través de dispositivos de este tipo. Consulte “Instrucciones del médico al paciente” en la página 150 para obtener más información.

Medidas preventivas

Almacenamiento y esterilización

Consideraciones sobre la reesterilización – Consulte “Reesterilización” en la página 133 si desea más información.

Temperatura de almacenamiento – Guarde el electrodo DBS a una temperatura de –34 °C a 57 °C. Las temperaturas fuera de este rango pueden dañar los componentes.

Sistema y terapia

Fallos de los componentes – El médico debe tener en cuenta que los sistemas de neuroestimulación pueden dejar de funcionar de forma inesperada. También pueden fallar en cualquier momento debido a fallos imprevistos de los componentes o de la batería del sistema (antes de su agotamiento normal). Estas circunstancias, entre las que se pueden incluir cortocircuitos eléctricos, o circuitos abiertos y roturas del aislante, son imprevisibles.

Componentes – La utilización de componentes que no sean de Medtronic con este sistema puede dañar los componentes de Medtronic, producir una pérdida de estimulación o causar lesiones al paciente.

Programación accidental – Si hay más de un neuroestimulador implantado, existe la posibilidad de que se produzcan cambios de programación accidentales en el otro neuroestimulador. Si se implantan dos neuroestimuladores, deben implantarse con una separación de al menos 20 cm para reducir al mínimo la posibilidad de interferencia. Compruebe los parámetros programados finales revisando ambos dispositivos al final de cada sesión de programación.

Imán de control – El imán que se proporciona al paciente para que active y desactive el dispositivo puede producir daños en televisores, disquetes de ordenador, tarjetas de crédito y otros elementos a los que les afecten los campos magnéticos potentes.

Seguimiento del paciente – Para garantizar el máximo beneficio del sistema de neuroestimulación, se recomienda un seguimiento a largo plazo de los pacientes durante la fase postoperatorio.

Programación de modelos de neuroestimulador diferentes – El programador del médico Modelo 7432 debe desactivarse y activarse de nuevo antes de intentar programar un modelo de neuroestimulador diferente (p. ej., si se programa un neuroestimulador Soletra Modelo 7426 inmediatamente después de programar un neuroestimulador Itrel II Modelo 7424). Si no se desactiva y activa el programador, éste mostrará en pantalla el mensaje “NO TELEMETRY, POSITION HEAD AND TRY AGAIN” (FALTA DE TELEMETRÍA, SITÚE EL CABEZAL EN POSICIÓN E INTÉNTELO DE NUEVO) y el software no permitirá programar el neuroestimulador diferente.

Implantación/explantación

Daños en la carcasa – Si la carcasa del neuroestimulador se rompe o se perfora después de la implantación debido a fuerzas externas, pueden producirse quemaduras graves como resultado de la exposición a los productos químicos de la batería.

Eliminación de los componentes – Cuando explante un componente del sistema, recuerde las siguientes directrices:

- No incinere un neuroestimulador; puede producirse una explosión si se somete el neuroestimulador a temperaturas de incineración.
- Devuelva todos los componentes explantados a Medtronic para su análisis y eliminación segura.

Conexiones – Limpie de cualquier fluido corporal los contactos del electrodo o el conector antes de conectarlos. La contaminación de las conexiones puede afectar a la neuroestimulación.

Identificación grabada – Coloque el neuroestimulador con el lado de la identificación grabada hacia fuera, alejado de la capa muscular del cuerpo. Esto ayuda a reducir al mínimo la posibilidad de estimulación de los músculos esqueléticos, que puede percibirse como sacudidas o quemaduras.

Manipulación de los componentes – Manipule con extremo cuidado los componentes implantados de este sistema. Estos componentes pueden sufrir daños originados por una tracción excesiva o por instrumentos afilados.

- No doble, retuerza ni estire el cuerpo del electrodo, independientemente de si el fiador está colocado o no. No doble ni retuerza el fiador de tungsteno.
- No realice una sutura directamente en la extensión o el cuerpo del electrodo. Utilice el tapón y el anillo para el trépano suministrados por Medtronic para colocar el electrodo en su posición.
- Si se utilizan pinzas para manipular el electrodo, utilice sólo las de tipo bayoneta con punta de goma.
- Tenga mucho cuidado cuando utilice instrumentos afilados cerca del electrodo para evitar cortes o daños en el aislamiento del cuerpo del electrodo.

Consideraciones sobre la implantación – No implante un componente del sistema cuando:

- El envase de almacenamiento esté perforado o dañado, o bien el contenido muestre señales de estar dañado.
- La fecha "No utilizar después de" haya expirado, ya que esto puede afectar adversamente a la esterilidad del envase.

Entorno médico

La mayoría de los procedimientos de diagnóstico rutinarios, como la fluoroscopia y los rayos X, no deberían afectar al funcionamiento del sistema. No obstante, deben adoptarse las siguientes medidas preventivas.

Efectos en otros dispositivos médicos – El sistema de neuroestimulación puede afectar al funcionamiento de otros dispositivos implantados, como los marcapasos cardíacos y los desfibriladores implantables. Entre los efectos posibles se incluyen problemas de detección y respuestas inadecuadas del dispositivo. Si el paciente necesita recibir simultáneamente un marcapaso implantable y/o terapia de desfibrilación, será necesaria una cuidadosa programación de cada sistema para que el paciente obtenga el máximo beneficio de cada dispositivo.

Electrocauterización – La electrocauterización puede interrumpir temporalmente el voltaje de salida del neuroestimulador y/o reprogramarlo. Si es necesario utilizar la electrocauterización, la trayectoria de la corriente eléctrica (placa de conexión a tierra) debe mantenerse lo más alejada posible del neuroestimulador y el electrodo. Es aconsejable que el médico utilice cauterización bipolar.

Desfibriladores externos – No se ha demostrado la seguridad de la utilización de descargas de desfibrilación externas en pacientes con sistemas de neuroestimulación. La desfibrilación externa puede dañar el neuroestimulador.

Si es necesaria la utilización de desfibrilación externa y la situación lo permite, siga estas pautas para reducir al mínimo la corriente eléctrica que fluye a través del neuroestimulador y el sistema del electrodo-extensión:

- Coloque los electrodos de desfibrilación lo más lejos posible del neuroestimulador.
- Coloque los electrodos de desfibrilación perpendiculares al sistema de neuroestimulador-electrodo implantado.
- Utilice la salida de energía más baja clínicamente adecuada (vatios-segundo).
- Confirme el funcionamiento del sistema de neuroestimulación después de cualquier desfibrilación externa.

Fuentes de alta radiación – Las fuentes de alta radiación, como la radiación gamma o de cobalto-60, no deben dirigirse hacia el neuroestimulador. Si el paciente necesita radioterapia cerca del neuroestimulador, coloque una pantalla de protección de plomo sobre el dispositivo para evitar los daños por radiación.

Litotricia – No se aconseja la utilización de dispositivos ultrasónicos de alta potencia, como un litotriptor electrohidráulico, en pacientes con un sistema de neuroestimulación implantado. Aunque no supone un peligro para el paciente, la exposición a frecuencias ultrasónicas potentes puede ocasionar daños en los circuitos del neuroestimulador. Si es necesario utilizar litotricia, no dirija el haz hacia el neuroestimulador.

Interferencia electromagnética (IEM)

La interferencia electromagnética es un campo (eléctrico, magnético o una combinación de ambos) generado por diversos dispositivos médicos o ambientales. Estos dispositivos médicos y relacionados con el entorno (doméstico, laboral o de otra naturaleza) pueden generar una interferencia suficiente para modificar los parámetros de un neuroestimulador, activar o desactivar un neuroestimulador o hacer que el paciente sufra sobrevoltajes momentáneos, descargas o sacudidas.

Además, es posible que la extensión, el electrodo o ambos “capten” la interferencia electromagnética y suministren un voltaje excesivo, que a su vez puede transmitir una cantidad excesiva de calor al cerebro. Consulte en las secciones siguientes las directrices sobre la interacción entre la interferencia electromagnética y un sistema Activa implantado.

Procedimientos de psicoterapia – No se ha determinado la seguridad de los procedimientos de psicoterapia que utilizan equipos que generan interferencia electromagnética (p. ej., electrochoque, estimulación magnética transcraneal).

Entorno doméstico o laboral

Electrodomésticos – Los electrodomésticos que funcionan correctamente y están adecuadamente conectados a tierra normalmente no producen suficientes interferencias electromagnéticas (IEM) para interferir en el funcionamiento del neuroestimulador. Sin embargo, los aparatos que tienen imanes (p. ej., altavoces estéreo, frigoríficos, congeladores) pueden activar o desactivar el neuroestimulador.

Entornos laborales – Los equipos eléctricos comerciales (soldadores de arco, hornos de inducción, soldadores por resistencia eléctrica), los equipos de comunicación (transmisores de microondas, amplificadores de potencia lineales, transmisores potentes de aficionados) y las líneas de alto voltaje pueden generar suficiente interferencia electromagnética (IEM) para interferir en el funcionamiento del neuroestimulador si están demasiado próximos.

Medidas preventivas relativas a las actividades del paciente y al entorno – Los pacientes deben tener un cuidado razonable para evitar los dispositivos que generen un campo eléctrico o magnético potente. Una estrecha proximidad a niveles altos de interferencia electromagnética (IEM) puede activar o desactivar un neuroestimulador. El sistema también puede dejar de funcionar inesperadamente debido al agotamiento de la batería o a otras causas. Por estos motivos, debe recomendarse al paciente que evite realizar actividades que podrían ser inseguras si reaparecieran inesperadamente los síntomas. Para obtener más información sobre los dispositivos que generan interferencia electromagnética, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Imán de control – El imán que se proporciona al paciente para que active y desactive el dispositivo puede producir daños en televisores, disquetes de ordenador, monitores de ordenadores, tarjetas de crédito y otros elementos a los que les afecten los campos magnéticos potentes.

Fuentes de radiofrecuencia – Los teléfonos celulares analógicos y digitales, las radios de AM/FM, los teléfonos inalámbricos y los teléfonos cableados convencionales pueden contener imanes permanentes. Con el fin de prevenir la activación o desactivación accidental de la estimulación, estos dispositivos deben mantenerse a una distancia de al menos 10 cm del neuroestimulador implantado.

Imanes terapéuticos – Los imanes terapéuticos (como los contenidos en pulseras, corsés, plantillas y colchones) pueden causar activaciones y desactivaciones accidentales del neuroestimulador. Por tanto, debe recomendarse a los pacientes que no los utilicen.

Efectos adversos

La estimulación cerebral profunda podría tener los siguientes efectos adversos:

- Afectación mental, como déficit de atención o cognitivo, trastornos de la memoria, confusión o trastornos psiquiátricos
- Convulsiones
- Dolor o molestias persistentes con la neuroestimulación
- Erosión o desplazamiento del electrodo, la extensión y el neuroestimulador
- Hemorragia intracraneal, inmediata o diferida, que podría causar debilidad muscular temporal o permanente, parálisis, afasia o muerte
- Infección
- Pérdida del efecto terapéutico
- Respuesta alérgica o del sistema inmunitario a los materiales implantados

- Rotura del cable y la extensión
- Sensaciones no deseadas, como parestesias, que pueden ser temporales o permanentes
- Seroma o hematoma en la zona del neuroestimulador
- Trastornos del habla, como disfasia o disartria
- Trastornos motores tales como paresia, debilidad, incoordinación, espasmos musculares, trastornos de la marcha, temblor, distonía o corea
- Trastornos sensoriales
- Trastornos visuales, como diplopía, trastornos oculomotores u otros efectos sobre el campo visual

Nota: Muchos de los efectos adversos pueden reducirse o eliminarse cambiando de posición el electrodo durante la cirugía o modificando los parámetros de estimulación durante la cirugía o la estimulación de prueba.

Eliminación del dispositivo

Elimine el dispositivo conforme a las regulaciones locales en materia de medio ambiente.

Reesterilización

El electrodo y los accesorios del equipo de electrodos DBS se esterilizaron con óxido de etileno antes de su envío. Examine el envase estéril para comprobar la integridad del precinto y la ausencia de daños antes de abrirlo y utilizar su contenido. Si por cualquier razón no está seguro de la esterilidad de los componentes, éstos deben reesterilizarse en el hospital.

Nota: Si se sospecha contaminación debida a un defecto en el precinto, los electrodos y accesorios pueden devolverse a Medtronic para su sustitución o reesterilizarse en el hospital. Medtronic no acepta la devolución de electrodos ni accesorios para su reesterilización.

Debido a la diversidad de esterilizadores de los hospitales, no se pueden dar instrucciones precisas para el proceso de esterilización o aireación en este manual. Si desea obtener información más detallada con respecto a los procedimientos que debe utilizar, póngase en contacto con el fabricante del aparato esterilizador. Utilice indicadores biológicos u otros métodos aprobados para comprobar la eficacia del aparato esterilizador del hospital.

Medtronic no acepta responsabilidades por la reesterilización de los componentes en el hospital. No obstante, si el personal del hospital decide llevar a cabo la reesterilización, deben emplearse los métodos usuales de esterilización.

Precauciones:

- No reesterilice ni utilice electrodos ni accesorios que hayan sido expuestos a tejidos o fluidos corporales.
- No utilice radiación para reesterilizar los componentes. No esterilice en autoclave el electrodo, la extensión percutánea, el fiador, el tapón y el anillo para el trépano, la funda del conector ni el capuchón del electrodo.

Teniendo en cuenta todo lo mencionado, deben considerarse las recomendaciones siguientes:

La Tabla 2 presenta un resumen de las opciones de reesterilización aplicables y de sus restricciones. En los párrafos que aparecen después de la tabla se ofrece información adicional.

Tabla 2. *Opciones de reesterilización y restricciones*

Componente	**Métodos de esterilización[a]**		
	Óxido de etileno, máximo 55 °C	Autoclave, 121 °C, 103 kPa, 30 minutos	Autoclave en ciclo rápido, 132 °C, 186 kPa, 5 minutos
Electrodo	SÍ	NO	NO
Extensión percutánea	SÍ	NO	NO
Fiador	SÍ	NO	NO
Cable para estimulación de prueba	SÍ	SÍ[b]	SÍ[c]

Tabla 2. *Opciones de reesterilización y restricciones (Continuación)*

Componente	Métodos de esterilización[a]		
Tapón/anillo para el trépano; funda del conector, capuchón del electrodo	SÍ	NO	NO
Otros accesorios	SÍ	SÍ	SÍ

[a] Medtronic no acepta responsabilidades por la reesterilización de los componentes en el hospital.

[b] 60 minutos

[c] 30 minutos

El óxido de etileno (ETO) es un método de reesterilización aceptable si se introducen los electrodos y accesorios en un envase permeable al óxido de etileno. La temperatura durante el proceso no debe superar los 55 °C. Debe permitirse la máxima aireación de los residuos de ETO antes de implantar el electrodo y utilizar los accesorios.

También puede utilizarse el autoclave de vapor como método de esterilización para componentes que en la Tabla 2 estén marcados con “SÍ” para autoclave. Se recomienda un ciclo estándar de 30 minutos a 121 °C y 103 kPa. Si los componentes están marcados como “SÍ” para autoclave en ciclo rápido, se recomienda un ciclo estándar de 5 minutos a 132 °C y 186 kPa. Para esterilizar el cable para estimulación de prueba, utilice los tiempos (más largos) indicados. No utilice los métodos marcados como "NO" para un componente.

Procedimientos recomendados

La implantación del electrodo DBS conlleva la utilización de técnicas estereotácticas para la implantación inicial y un seguimiento preciso del paciente durante la fase postoperatoria. Medtronic es consciente de que pueden utilizarse distintos enfoques con este fin. El esquema siguiente se presenta sólo como un posible enfoque que el médico puede considerar.

El lugar que se desea estimular se puede localizar mediante tomografía computarizada, MRI o ventriculografía, para la implantación estereotáctica del electrodo DBS. Se puede emplear la estimulación con un polo de prueba para identificar la zona que se desea estimular antes de la implantación del electrodo DBS.

Procedimiento de implantación del electrodo

Los pasos siguientes describen el procedimiento recomendado para la implantación del electrodo DBS.

Precaución: El fiador insertado en los electrodos DBS Modelos 3387 ó 3389 se corresponde específicamente con ese electrodo en concreto; los fiadores no son intercambiables entre los electrodos Modelos 3387 y 3389 ni entre electrodos individuales.

1. Después de la colocación del marco estereotáctico en el paciente, utilice técnicas estándar de obtención de imágenes para determinar las coordenadas para el lugar de estimulación del electrodo.
2. Tras la obtención de imágenes, prepare al paciente utilizando las técnicas quirúrgicas estereotácticas normales.

a. Haga una incisión cutánea, teniendo en cuenta la colocación del trépano.
b. Prepare una bolsa subgaleal mediante disección roma para colocar la parte sobrante del cable del electrodo y el conector. Al crear la bolsa, tenga en cuenta la posición del trépano y la lateralidad del tratamiento.
c. Haga un orificio de trépano de 14 mm de diámetro en la posición deseada.

Nota: Medtronic recomienda utilizar un perforador de 14 mm de borde recto para crear el orificio de trépano.

Precaución: Utilice únicamente el tapón y el anillo para el trépano suministrados por Medtronic para fijar el electrodo en posición.

3. Coloque el anillo para el trépano firmemente contra el hueso del trépano, con ayuda de su dedo y de una pinza hemostática de Halsted (mosquito) curva.
4. Sitúe el tubo guía o el colimador en el marco de manera que su extremo distal esté a una distancia de 1,25 a 2,5 cm del cráneo.

   Nota: Si se utilizan una cánula de inserción y un fiador, la cánula debe colocarse en un punto situado aproximadamente 10 mm en posición proximal respecto del lugar deseado de estimulación.
5. Determine el lugar de la estimulación con un polo de prueba.
   a. Coloque un polo de prueba 10 mm por encima del lugar de estimulación. Hágalo avanzar de forma lenta y delicada 1 mm y realice una estimulación de prueba. Un efecto terapéutico máximo con un mínimo de efectos adversos indica el lugar apropiado.
   b. Una vez determinado el lugar de estimulación deseado, documente su posición.

   Nota: Podrían requerirse trayectorias adicionales para lograr una colocación óptima del electrodo.
6. Retire el polo de prueba. Determine la profundidad de la colocación del electrodo DBS.
7. Acople el medidor de tope de profundidad al electrodo en el punto calculado en el paso 6.
8. Haga avanzar el electrodo por la trayectoria abierta por el polo de prueba.

   Precaución: Un aumento de la resistencia o fricción durante la inserción del electrodo podría indicar que éste está desviándose de la trayectoria deseada. Si esto ocurre, retraiga el electrodo y hágalo avanzar de nuevo hasta alcanzar el lugar deseado.

Estimulación de prueba intraoperatoria

En esta sección se describe la prueba de estimulación intraoperatoria que ayudará a confirmar la posición correcta del electrodo para la supresión óptima de los síntomas. Para esta prueba se necesitan los componentes siguientes:

- Un estimulador de prueba Modelo 3625
- Un cable para estimulación de prueba con pinza de cocodrilo o con conector cilíndrico.

Los procedimientos que se describen en esta sección proporcionan instrucciones para la estimulación de prueba con el cable para estimulación de prueba con pinza de cocodrilo o con conector cilíndrico y el estimulador de prueba Modelo 3625.

Estimulación de prueba con el cable para estimulación de prueba con pinza de cocodrilo

El cable para estimulación de prueba con pinza de cocodrilo es bipolar. La polaridad de la pinza de cocodrilo negra está controlada por el conmutador polar "0", mientras que la pinza de cocodrilo roja está controlada por el conmutador polar "3". **Los conmutadores polares "1" y "2" están inactivos.** Utilice las pinzas de cocodrilo para seleccionar los contactos del electrodo que se corresponden con los polos que desea probar.

Precaución: Los conmutadores del estimulador de prueba Modelo 3625 correspondientes a los polos "0" y "3" deben configurarse manualmente para establecer un circuito. Uno debe ser positivo y el otro negativo. Si no se configuran así los conmutadores de los polos "0" y "3", no se podrá realizar la estimulación.

1. Conecte las pinzas de cocodrilo a los contactos del electrodo aplicables que se correspondan con los polos deseados; la Figura 1 muestra la conexión a los contactos del electrodo para los polos 0 y 3.

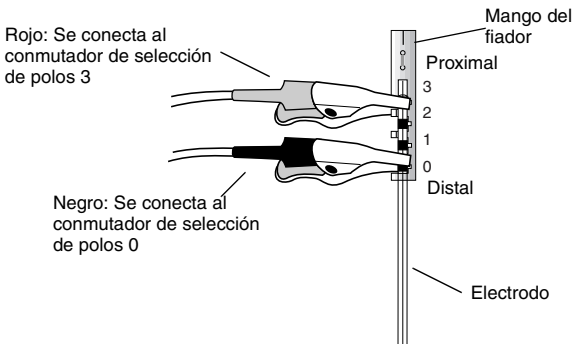


Figura 1. *Conecte las pinzas a los contactos del electrodo.*

2. Compruebe que el control externo de amplitud **A** del estimulador de prueba (Figura 2) esté **desactivado**.

   Advertencia: Desactive siempre el control externo de amplitud **A** antes de conectar o desconectar el cable para estimulación de prueba del estimulador de prueba o antes de cambiar las conexiones de la pinza de cocodrilo con los contactos del electrodo para prevenir una posible estimulación molesta para el paciente.

3. Inserte el conector del cable para estimulación de prueba en el receptáculo del estimulador de prueba (Figura 2). Observe la correcta orientación del conector: **sólo encaja de una forma.**

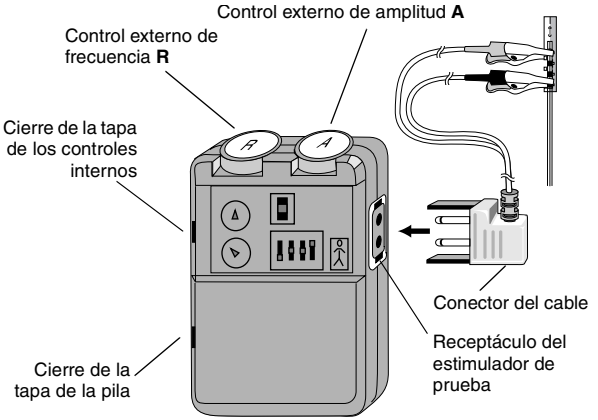
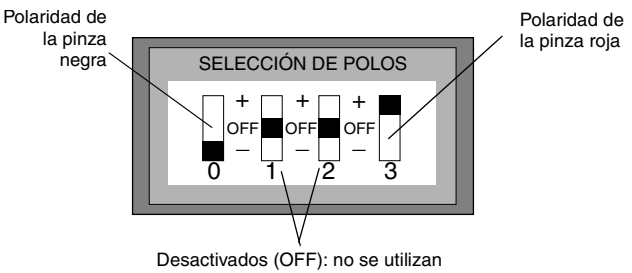

Control externo de amplitud **A**
Control externo de frecuencia **R**
Cierre de la tapa de los controles internos
Conector del cable
Receptáculo del estimulador de prueba
Cierre de la tapa de la pila

Figura 2. *Controles externos del estimulador de prueba Modelo 3625.*

Advertencia: Desactive siempre el control externo de amplitud **A** del estimulador de prueba antes de conectar o desconectar el cable para estimulación de prueba del estimulador de prueba o antes de cambiar las conexiones de la pinza de cocodrilo o los controles internos para prevenir una posible estimulación molesta para el paciente.

4. Quite la tapa de los controles internos (Figura 2) y configúrelos (Figura 3) de la siguiente manera:
   a. Configure las polaridades de los conmutadores de **SELECCIÓN DE POLOS** tal como se muestra.



   b. Ajuste el conmutador de **selección de la frecuencia y la duración del impulso** en **B**.
   c. Ajuste el control externo de **FRECUENCIA** en 130 Hz, o en el valor que desee (el intervalo terapéutico es 130–185 Hz). No supere los 185 Hz.
   d. Ajuste la **DURACIÓN DEL IMPULSO** en 60 µs, o en el valor que desee.
   e. Ajuste el **LÍMITE DE AMPLITUD** en 10 V, o en el valor que desee.

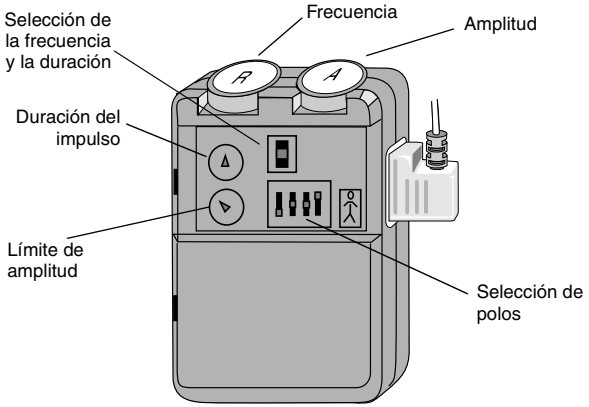
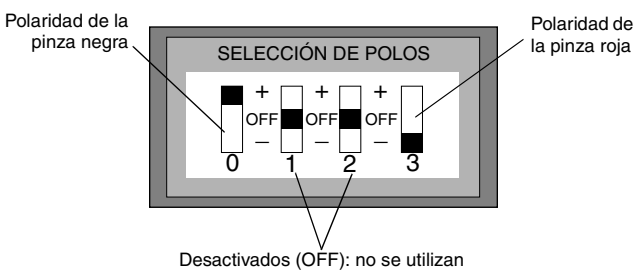


Figura 3. *Ajuste de los controles internos/externos.*

5. Active el control externo de amplitud **A** y aumente el valor progresivamente hasta que el paciente indique que nota un efecto o hasta que se observe un efecto de estimulación como la supresión de los síntomas.

   Nota: El efecto de estimulación óptimo es una mejoría evidente en los síntomas motores con efectos secundarios no deseados mínimos.

6. Para invertir la polaridad de salida:
   a. Ajuste el control externo de amplitud **A** en la posición **OFF** (desactivado).
   b. Configure las polaridades de los conmutadores de **SELECCIÓN DE POLOS** tal como se muestra.



   Nota: La polaridad de salida también puede invertirse cambiando las conexiones de la pinza de cocodrilo con los contactos de los polos.

   c. Repita el paso 5.

Advertencia: Desactive siempre el control externo de amplitud **A** del estimulador de prueba antes de cambiar los conmutadores de SELECCIÓN DE POLOS u otros controles internos para prevenir una posible estimulación molesta para el paciente.

7. Cuando haya finalizado la estimulación de prueba intraoperatoria, **desactive** el control externo de amplitud **A** del estimulador de prueba.
8. Desconecte las pinzas de cocodrilo del cable para estimulación de prueba de los contactos del electrodo.

Estimulación de prueba con el cable para estimulación de prueba con conector cilíndrico

El cable para estimulación de prueba con conector cilíndrico es tetrapolar. Al conectarlo al estimulador de prueba Modelo 3625, los conmutadores de los cuatro polos están activos.

Precaución: Antes de conectar el cable para estimulación de prueba con conector cilíndrico al mango del fiador del electrodo DBS, fije el cable. De lo contrario, el peso del conector cilíndrico podría desplazar el electrodo.

1. Compruebe que la salida (amplitud) del estimulador de prueba está desactivada.
2. Inserte y fije el mango del fiador del electrodo en el conector cilíndrico del cable para estimulación de prueba (consulte las Figuras 4–7).

   Nota: El mango sólo encaja en el conector cilíndrico en una posición (Figura 4).

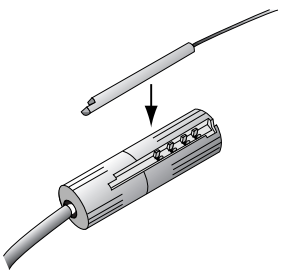


Figura 4. *Coloque el mango del fiador y el conector cilíndrico.*

Nota: Coloque el mango del fiador en la ranura con un pequeño ángulo para fijar el extremo del mango.

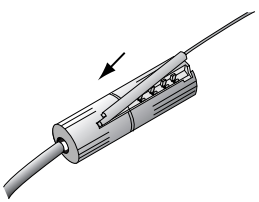


Figura 5. *Fije el extremo del mango del fiador en la ranura.*

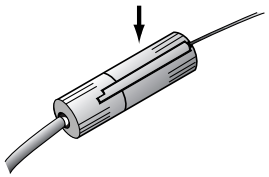


Figura 6. *Inserte el mango del fiador en la ranura.*

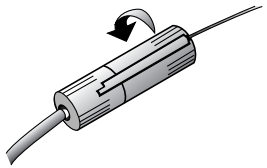


Figura 7. *Bloquee el conector cilíndrico.*

3. Compruebe que la salida (amplitud) del estimulador de prueba esté desactivada y, a continuación, inserte el conector del extremo del estimulador de prueba del cable en la toma de salida del estimulador de prueba (Figura 8). Consulte el *Manual del usuario del estimulador de prueba Modelo 3625* si desea instrucciones detalladas sobre su utilización.

   Advertencia: Desactive siempre la salida (amplitud) del estimulador de prueba antes de conectar o desconectar el cable para estimulación de prueba para prevenir una posible estimulación molesta para el paciente.

   Nota: El conector del cable para estimulación de prueba sólo encaja en una posición en la toma del estimulador de prueba.

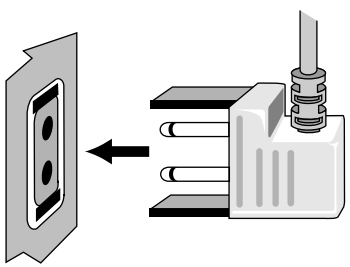


Figura 8. *Conecte el cable para estimulación de prueba y el estimulador de prueba.*

4. Realice la estimulación de prueba. Consulte los pasos 4–8 de la sección “Estimulación de prueba con el cable para estimulación de prueba con pinza de cocodrilo” a partir de la página 136 si desea ver recomendaciones para los parámetros de estimulación.
5. Cuando haya finalizado la estimulación de prueba intraoperatoria, **desactive** el estimulador de prueba.
6. Desbloquee el conector cilíndrico y retire el mango del conector.

a. Sujete inmóvil el extremo del estimulador de prueba del conector cilíndrico en la mano izquierda y gire el extremo del electrodo del conector cilíndrico en el sentido contrario al de las agujas del reloj con la mano derecha hasta que queden alineadas las ranuras situadas a cada lado (Figura 9).

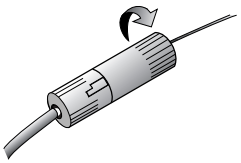


Figura 9. *Desbloquee el conector cilíndrico.*

b. Tire suavemente hacia arriba del extremo del electrodo del mango del conector hasta que se libere para extraerlo del conector cilíndrico.

Cuando se hayan determinado la configuración y el modo de estimulación óptimos y se haya conseguido la supresión del trastorno del movimiento, continúe con el procedimiento “Retirada del fiador y estabilización del electrodo” descrito en la siguiente sección.

Retirada del fiador y estabilización del electrodo

Cuando el médico determine que el electrodo está colocado correctamente, se puede fijar el electrodo en el anillo del trépano.

Siga los pasos que se indican a continuación para fijar la posición del electrodo.

1. Quite el medidor de tope de profundidad ajustable del electrodo.

   Nota: Si se ha utilizado una cánula para la inserción del electrodo, siga este procedimiento:

   a. Tire hacia arriba con cuidado de la cánula de inserción hasta que pueda verse el electrodo entre el trépano y la cánula.
   b. Sujete el electrodo en el punto por el que sale del cráneo mientras afloja el mango del fiador.
   c. Retire el fiador del electrodo.
   d. Manteniendo el electrodo fijo en el punto de salida, retire el electrodo del soporte del electrodo.
   e. Retire la cánula de inserción.
   f. Continúe en el paso 5.
2. Sujete el electrodo en el punto por el que sale del cráneo mientras suelta el mango del fiador (Figura 10).
3. Mientras sigue sujetando el electrodo en el cráneo, retire el fiador del electrodo.

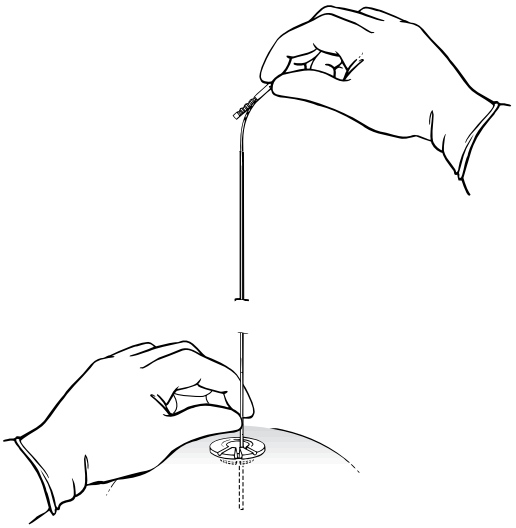


Figura 10. *Suelte el mango del fiador del electrodo.*

4. Retire el tubo guía o el colimador.
5. Presione suavemente el electrodo en una de las ranuras preformadas en el lado interno del anillo para el trépano (Figura 11).

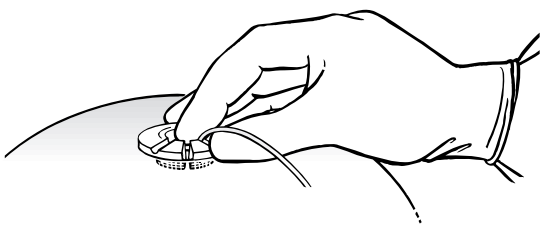


Figura 11. *Presione suavemente el electrodo en el anillo para el trépano.*

6. Vuelva a comprobar el efecto de la estimulación después de anclar el electrodo.
7. Compruebe que la salida (amplitud) del estimulador de prueba está **desactivada**.
8. Si está utilizando el cable para estimulación de prueba con pinza de cocodrilo, conecte con cuidado las pinzas de cocodrilo a los contactos de los anillos del conector que desee en el extremo del electrodo.

   Advertencia: Desactive siempre la salida (amplitud) del estimulador de prueba al cambiar las conexiones de la pinza de cocodrilo a los anillos del conector para prevenir una posible estimulación molesta para el paciente.
9. Si utiliza el cable para estimulación de prueba con conector cilíndrico, siga estos pasos:

a. Acople el fiador corto que se adjunta al extremo proximal del electrodo (Figura 12).

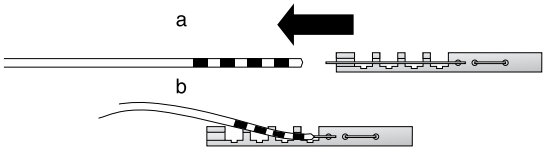


Figura 12. *Acople el fiador corto al electrodo.*

b. Introduzca totalmente el fiador corto en el electrodo (Figura 12a).
c. Asegure el electrodo en el mango del fiador (Figura 12b).
d. Inserte el mango del fiador del electrodo en el conector cilíndrico del cable para estimulación de prueba y bloquéelo (consulte la Figura 4–Figura 7).

10. Active el estimulador de prueba y vuelva a comprobar los efectos de estimulación.

    Nota: Si se ha desplazado el electrodo, podría ser necesario extraer el electrodo y repetir el procedimiento de implantación utilizando un nuevo electrodo.

    Advertencia: Si es preciso cambiar la posición del electrodo, no vuelva a insertar el fiador en el electrodo implantado. Utilice un electrodo nuevo.

11. Para reducir al mínimo la posibilidad de desplazamiento del electrodo, coloque el tapón para el trépano en el anillo tal como se describe a continuación:
    a. Alinee la pestaña del tapón para el trépano con la ranura del anillo.
    b. Sujete el tapón inclinado hacia la ranura del anillo en la que se ha fijado el electrodo y presione suavemente el tapón contra el borde del anillo y el electrodo (Figura 13a).
    c. Presione suavemente hacia abajo en el centro del tapón y hágalo descender en el anillo hasta que quede asegurado (Figura 13b).

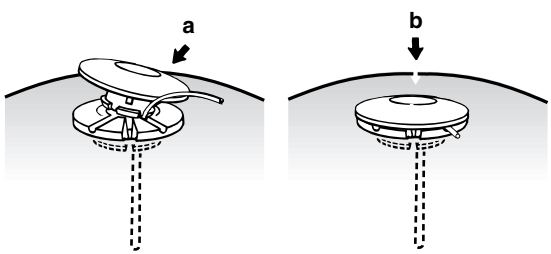


Figura 13. *Presione suavemente el tapón para el trépano en el anillo.*

12. Si se implanta un segundo electrodo, repita el procedimiento de implantación del electrodo.
13. Prepare al paciente para la implantación del neuroestimulador.

Protección del electrodo

Si el resto del sistema de neuroestimulación no se va a implantar justo después de la implantación del electrodo, realice los siguientes pasos:

1. Coloque la funda del conector sobre el extremo expuesto del electrodo (Figura 14).

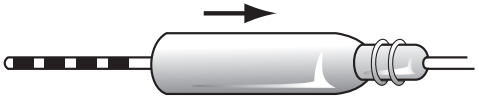


Figura 14. *Coloque la funda del conector sobre el electrodo.*

2. Cubra el extremo expuesto del electrodo con el capuchón incluido en el equipo del electrodo (Figura 15). Apriete el tornillo de fijación en el encastre correspondiente del contacto número 3 del electrodo girándolo en el sentido de las agujas del reloj con la llave hexagonal provista. Apriete el tornillo sólo hasta que toque el contacto. Siga apretando como máximo 1/4 de vuelta más.

   Precaución: Una presión excesiva sobre los tornillos de fijación puede dañar los contactos del electrodo.

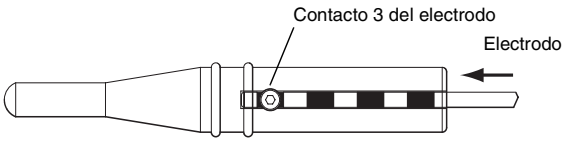


Figura 15. *Introduzca el electrodo en el capuchón.*

3. Deslice la funda del conector sobre el capuchón del electrodo.

   Nota: Si experimenta alguna dificultad para colocar la funda, puede utilizar agua estéril como lubricante.

4. Coloque suturas irreabsorbibles alrededor del extremo proximal de la funda en el área canalizada (Figura 16).

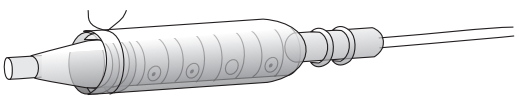


Figura 16. *Suture el electrodo y el capuchón.*

5. Coloque el electrodo en la bolsa subgaleal, cierre la incisión y aplique el apósito apropiado.

   Nota: El capuchón ha sido diseñado únicamente para uso temporal.

Extracción del capuchón del electrodo

Para cada electrodo implantado:

1. Localice el capuchón en el extremo proximal del electrodo y practique una incisión para dejarlo al descubierto. Haga sitio para sujetar firmemente el electrodo para impedir su desplazamiento.
2. Corte la sutura y la funda del conector que cubre el capuchón del electrodo para dejar al descubierto el tornillo de fijación (Figura 17).

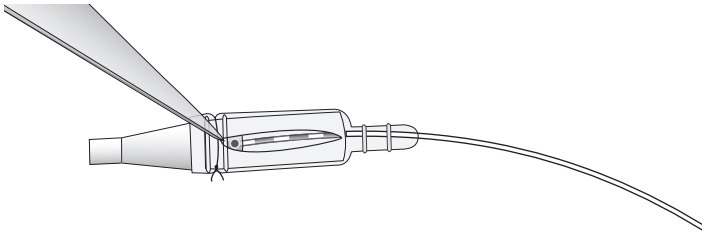


Figura 17. *Corte la sutura y la funda del conector para dejar al descubierto el tornillo de fijación.*

3. Con la llave hexagonal, afloje el tornillo de fijación del conector girándola en sentido contrario al de las agujas del reloj (aproximadamente una vuelta).
4. Extraiga con cuidado el electrodo del extremo con tornillos.

   Precaución: Si se nota resistencia al extraer el electrodo del capuchón, afloje ligeramente el tornillo de fijación para asegurarse de que deja libre el contacto del electrodo. No desenganche completamente el tornillo de fijación. Compruebe que no esté dañado el contacto del electrodo (aplastamiento o estiramiento del electrodo) si se ha notado resistencia antes de la extracción.
5. Sujete el extremo con tornillos, extraiga el capuchón del electrodo a través de la incisión y deséchelo.

Extraiga la funda del electrodo y deséchela. Si se desea, se puede implantar el neuroestimulador inmediatamente después del electrodo. (Consulte los manuales del neuroestimulador y de la extensión para ver las instrucciones de implantación.)

Estimulación de prueba prolongada

Si se desea utilizar un periodo postoperatorio de estimulación de prueba, utilice los tres procedimientos siguientes para la estimulación de prueba prolongada que se describen en esta sección:

- Creación de un túnel percutáneo
- Conexión del electrodo y la extensión percutánea
- Periodo de prueba de estimulación interoperatoria

Creación de un túnel percutáneo

El procedimiento siguiente proporciona instrucciones para acoplar e implantar la extensión percutánea (incluida en el equipo de accesorios del electrodo). Los cables implantados deben salir de la piel por encima de la oreja durante el periodo de estimulación de prueba.

1. Extraiga la extensión percutánea de su tubo. Deseche el tubo.
2. Coloque uno de los tubos más cortos incluidos con el electrodo sobre el tunelizador. Acople la punta de tunelización metálica PERCUPASS II.

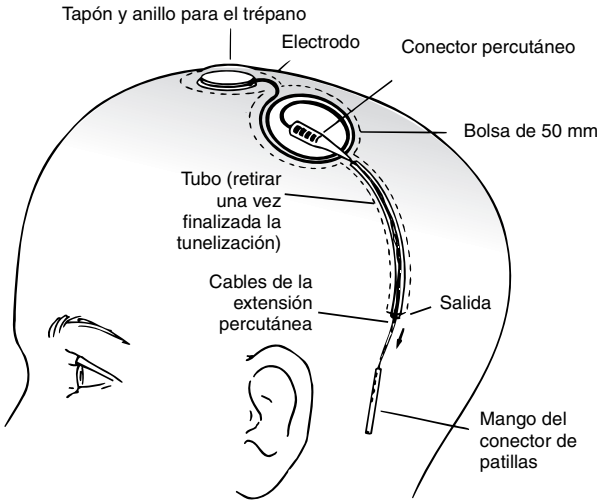


Figura 18. *Tunelización y colocación del electrodo.*

3. Practique una pequeña incisión en el punto por donde saldrán de la piel los cables de la extensión percutánea.
4. Cree un túnel subcutáneo desde la bolsa hasta el punto de salida.
5. Retire el tunelizador, dejando el tubo colocado.
6. Pase los cables de la extensión percutánea por el tubo. Deje únicamente el conector de patillas y aproximadamente 40 mm de los cables finos sobresaliendo por el punto de salida (Figura 18).
7. Retire el tubo.
8. Enrolle el electrodo en un círculo de más de 25 mm de diámetro para evitar que se curve o retuerza. Coloque el electrodo enrollado en la bolsa.

   Precaución: Extreme las precauciones cuando utilice instrumental afilado cerca del cuerpo del electrodo para evitar cortarlo o dañarlo.

Conexión del electrodo y la extensión percutánea

El siguiente procedimiento proporciona instrucciones para conectar el electrodo DBS a la extensión percutánea.

1. Coloque la funda del conector sobre el extremo expuesto del electrodo (Figura 19).

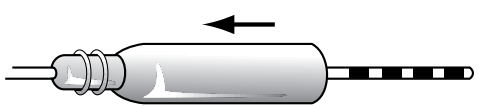


Figura 19. *Coloque la funda del conector sobre el electrodo.*

2. Inserte completamente el extremo expuesto del electrodo en el conector de la extensión percutánea (Figura 20).

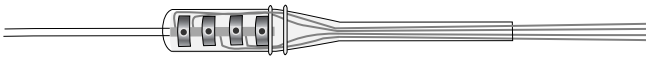


Figura 20. *Inserte completamente el electrodo en el extremo con tornillos.*

3. Apriete los cuatro tornillos de fijación en los encastres correspondientes girándolos en el sentido de las agujas del reloj con la llave hexagonal provista a tal fin (Figura 21). Apriete los tornillos sólo hasta que toquen los contactos. Siga apretando como máximo 1/4 de vuelta más.

   Precaución: Una presión excesiva sobre los tornillos de fijación puede dañar los contactos del electrodo.

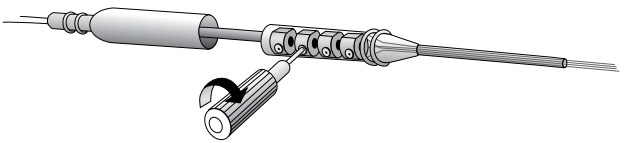


Figura 21. *Apriete los tornillos de fijación del conector de la extensión.*

   Nota: Los tornillos de fijación deben acoplarse con los contactos del electrodo para intentar efectuar la estimulación.

4. Deslice la funda del conector sobre la conexión del electrodo y la extensión hasta que la cubra completamente.

   Nota: Si se encuentran dificultades para colocar la funda puede utilizarse agua estéril como lubricante.

5. Coloque suturas irreabsorbibles alrededor de ambos extremos de la funda en las áreas canalizadas de la conexión (Figura 22).

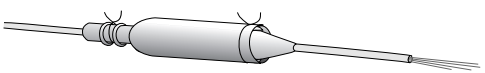


Figura 22. *Suture la conexión electrodo/extensión*

   Precaución: No apriete demasiado la sutura, ya que podría dañar la funda o el electrodo.

6. Coloque la conexión entre el electrodo y la extensión percutánea en una pequeña bolsa realizada cerca del lugar de la incisión.
7. Cierre las incisiones, dejando fuera de la piel los cables finos de la extensión percutánea y el conector de patillas.

Estimulación de prueba interoperatoria

El procedimiento siguiente proporciona instrucciones para conectar la extensión percutánea al estimulador de prueba y para comenzar la estimulación de prueba interoperatoria.

1. Compruebe que la salida (amplitud) del estimulador de prueba está desactivada.

2. Conecte el conector de patillas de la extensión percutánea al conector cilíndrico del cable para estimulación de prueba y a continuación, conecte el otro extremo del cable al estimulador de prueba Modelo 3625. Consulte el apartado “Estimulación de prueba con el cable para estimulación de prueba con conector cilíndrico” en la página 139 si desea instrucciones sobre la conexión y desconexión del cable con conector cilíndrico y del estimulador de prueba.

   Nota: Deben evaluarse diferentes configuraciones de polos con diversos ajustes de parámetros (frecuencia, amplitud, duración del impulso).

3. Cuando haya finalizado la estimulación de prueba intraoperatoria, desactive el estimulador de prueba.
4. Desbloquee el conector cilíndrico y retire el mango del conector.

Una vez que haya determinado la configuración y el modo de estimulación óptimos, y que haya logrado suprimir el trastorno de movimiento, proceda a la implantación del resto del sistema.

Para implantar el neuroestimulador, siga las instrucciones de implantación correspondientes de los manuales del neuroestimulador y de la extensión.

Programación de los parámetros de estimulación

Cuando programe los parámetros de estimulación, tenga en cuenta las recomendaciones siguientes relativas a la densidad de carga.

Densidad de carga

Un estudio de la literatura médica relativa a la estimulación eléctrica del tejido nervioso indica que pueden producirse daños por encima de los 30 µC/cm^2 por fase. El sistema de neuroestimulación es capaz de producir densidades de carga superiores a 30 µC/cm^2 por fase (Figura 23).

La amplitud y la duración del impulso máximas del dispositivo son de 10,5 V y 450 µs, respectivamente. Las líneas curvas de la Figura 23 representan una densidad de carga de 30 µC/cm^2 por fase en varias mediciones de impedancia, calculada para el área de superficie de los polos de los electrodos DBS Modelos 3387 y 3389. La resistencia media encontrada en los estudios clínicos sobre el temblor fue de 1.348 Ω (610–2.000 Ω).

La densidad de carga se determina mediante el trazado de un punto que corresponde al valor de duración del impulso (eje X) y al valor de amplitud (eje Y). Si este punto está por debajo de la curva de resistencia apropiada, la densidad de carga es inferior a 30 µC/cm^2 por fase. Los puntos por encima de la curva indican una densidad de carga superior a 30 µC/cm^2 por fase.

El área sombreada de la Figura 23 indica una densidad de carga superior a 30 µC/cm^2 por fase con la estimación conservadora de impedancia de 500 ohmios. Si se seleccionan parámetros de estimulación que estén dentro del área sombreada del gráfico, aparecerá el siguiente mensaje del programador: “WARNING: CHARGE DENSITY MAY BE HIGH ENOUGH TO CAUSE TISSUE DAMAGE (¡ADVERTENCIA! LA DENSIDAD DE CARGA PUEDE SER SUFICIENTEMENTE ALTA PARA CAUSAR DAÑOS EN LOS TEJIDOS). CONSULT TECH MANUAL (CONSULTE EL MANUAL

TÉCNICO). PRESS CLEAR TO CONTINUE (PULSE CLEAR [BORRAR] PARA CONTINUAR)". La programación puede continuar con los valores deseados si se pulsa la tecla CLEAR (BORRAR). Para obtener más información, consulte el manual del programa de software correspondiente.

Límites de amplitud y duración del impulso del DBS

Calculados para resistencias que varían entre 500 y 2.000 ohmios, superficie polar de los electrodos DBS Modelos 3387 y 3389 = 0,06 cm^2, umbral de densidad de carga = 30 µC/cm^2 por fase

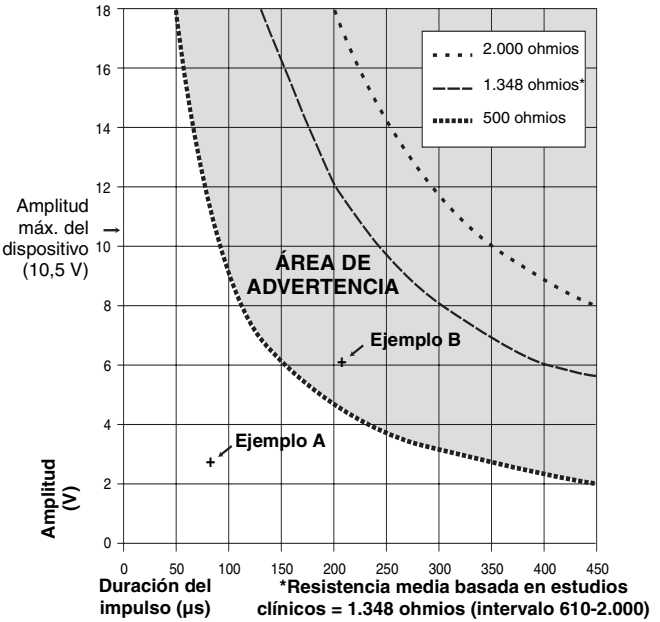


Figura 23. *Densidad de carga con distintos valores de parámetros.*

La Figura 23 incluye dos ejemplos de la densidad de carga calculada para el sistema de neuroestimulación. En el ejemplo A, el neuroestimulador está configurado con los siguientes valores: amplitud = 3,0 V y duración del impulso = 90 µs. La densidad de carga para el ejemplo A está por debajo de la curva de impedancia más baja, lo que indica una densidad de carga inferior a 30 µC/cm^2 por fase con la impedancia más conservadora de 500 Ω.

En el ejemplo B, los parámetros de estimulación del neuroestimulador están definidos de la siguiente manera: amplitud = 6,1 V y duración del impulso = 210 µs. La densidad de carga con estos valores se encuentra dentro del área sombreada, lo cual indica que puede ser suficientemente alta para provocar lesiones en los tejidos a una impedancia de 500 Ω. No obstante, si la impedancia en este caso es de 1.348 Ω, la densidad de carga sería inferior a 30 µC/cm^2 por fase.

Instrucciones del médico al paciente

Se recomienda que el médico proporcione al paciente información sobre el sistema de neuroestimulación de Medtronic. Se debe incluir información sobre el neuroestimulador implantado, el electrodo y la extensión. Proporcione también al paciente instrucciones sobre el uso del neuroestimulador.

Se debe indicar a los pacientes que:

- Tengan cuidado con la herida quirúrgica y sigan las instrucciones recibidas después de la implantación.
- No realicen actividades físicas que puedan causar daños en la zona del implante o al dispositivo implantado.
- Consulten al médico si observan cualquier signo o síntoma inusual (como dolor, hinchazón o erosión de la piel en el área del implante; mareos, problemas de movimiento o de coordinación).
- Utilicen el imán de control del neuroestimulador y lo guarden correctamente después de utilizarlo.
- Comprendan los posibles riesgos y efectos secundarios de la estimulación cerebral profunda.
- Informen al médico de cabecera, especialistas o dentistas de que se les ha implantado un sistema de neuroestimulación.
- No deben manipular los componentes implantados del sistema (p. ej., el neuroestimulador, la zona del trépano). Esto puede dañar los componentes.

Detectores antirrobo y dispositivos de seguridad

Debe advertirse al paciente que sea cuidadoso cuando se aproxime a arcos o puertas de seguridad, como los que se encuentran en los aeropuertos, bibliotecas y algunos grandes almacenes, ya que estos dispositivos pueden activar o desactivar su neuroestimulador. Si se utilizan detectores ópticos de seguridad en los aeropuertos, pida al personal de seguridad que no coloque el detector sobre el neuroestimulador.

Al aproximarse a estos dispositivos, los pacientes deben hacer lo siguiente:

1. Si hay personal de seguridad, deben mostrarles la tarjeta de identificación del neuroestimulador y pedir un registro manual.
2. Si el paciente debe pasar por el dispositivo de seguridad, debe acercarse al centro del dispositivo y caminar normalmente (Figura 24).
   a. Si la puerta de seguridad es doble, debe pasar por el medio, manteniéndose lo más lejos posible de cada lado.
   b. Si la puerta es simple, debe pasar lo más lejos posible de ella.

   Nota: Algunos detectores antirrobo pueden no ser visibles.
3. Pase por el dispositivo de seguridad. No se pare cerca del dispositivo.

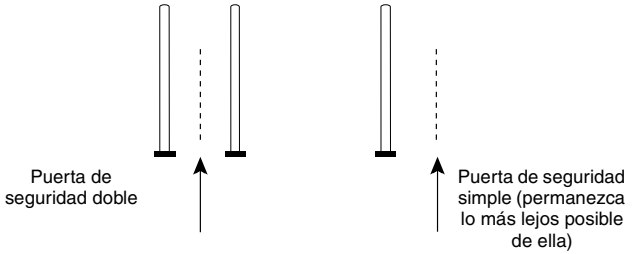


Figura 24. *Aproximación a puertas de seguridad*

4. Si el paciente sospecha que se ha desactivado el neuroestimulador, debe asegurarse de que haya alguien que pueda volver a activarlo. (Esta persona podría ser el paciente, si su estado médico lo permite. También podría ser un familiar o médico que haya aprendido a utilizar el sistema.)

Especificaciones

Longitud del electrodo	10–50 cm
Forma del electrodo	Recto
Diámetro del cuerpo del electrodo	1,27 mm
Conector	En línea
Número de polos	4
Forma de los polos	Cilíndrica
Espaciado entre polos (borde a borde)	0,5 mm (3389) 1,5 mm (3387)
Número de cables conductores	4
Material:	
Hilos conductores	Platino/iridio
Conector proximal	Aleación de níquel (MP35N)
Polos de estimulación	Platino/iridio
Aislamiento:	
Hilos conductores	Fluoropolímero
Vaina	Uretano, 80A
Resistencia del conductor	< 100 Ω
Materiales del fiador	Tungsteno
Materiales en contacto con tejidos humanos[a]	Platino/iridio Uretano, 80A Nylon Silicona

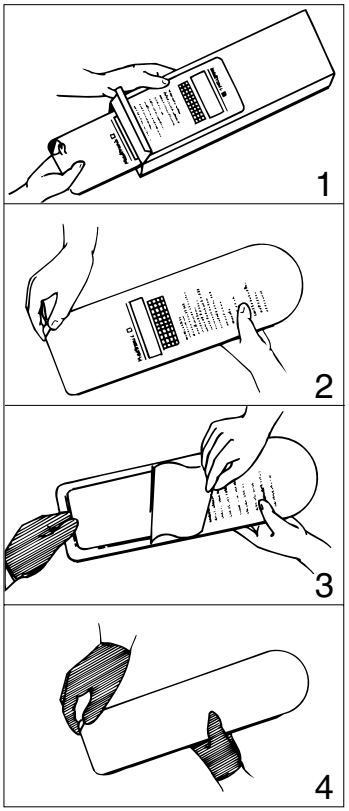
[a] Incluye los accesorios implantados

Notas:

- La resistencia eléctrica de los electrodos es proporcional a su longitud. Los electrodos muy largos tienen una mayor resistencia, que puede limitar la amplitud del impulso en los polos.
- Todas las dimensiones son aproximadas.

Advertencia general

Los equipos de electrodos de Medtronic constan de electrodos y herramientas para conectar el electrodo a extensiones implantables. Los electrodos DBS se implantan en el entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. Los electrodos pueden dejar de funcionar por varias razones entre las que se incluyen, aunque no de forma exclusiva, complicaciones médicas, fenómenos de rechazo corporal, tejido fibrótico y rotura del electrodo o del revestimiento aislante. Además, los electrodos y las herramientas se pueden dañar fácilmente por una utilización o manejo inadecuados.



Instructies voor het openen van de steriele verpakking

Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels

Controleer het verpakkingslabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn

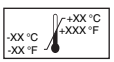
Conformité **E**uropéenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 90/385/EEG.

Let op: Zie bijgevoegde documentatie

Te gebruiken tot en met

Sterilisatie: Ethyleenoxidegas

Voor eenmalig gebruik



Opslagtemperatuur

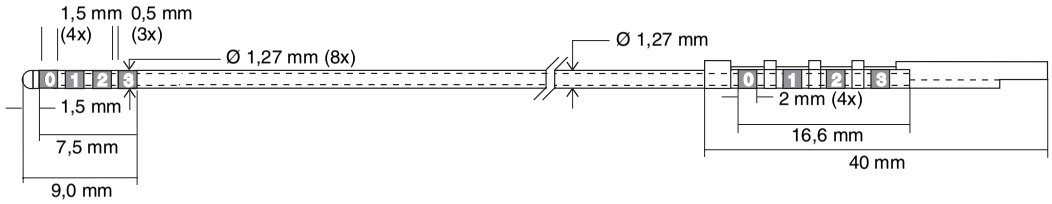
Partijnummer

Lengte van de geleidingsdraad

Productiedatum

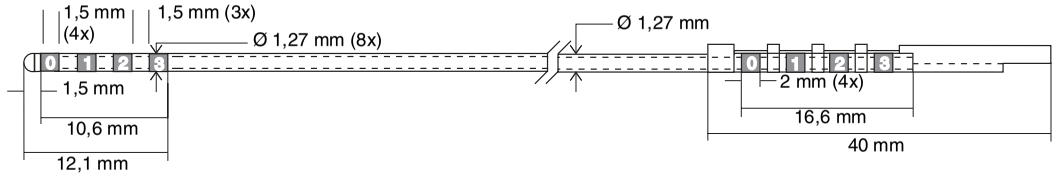
Hier openen

Model 3389



Model 3387

Distaal **Proximaal**



Opmerking: Beide modellen (3387 en 3389) zijn verkrijgbaar in de lengtemaat 28 cm.

Afbeelding A. DBS geleidingsdraden Model 3389 en 3387
Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

Onderstaande termen zijn handelsmerken van Medtronic, Inc.: Activa®, DBS™, Itrel® II, Medtronic®, PERCUPASS® II en Soletra®.

Inhoudsopgave

Inleiding 161
- Inhoud van de steriele verpakking 161
- Indicaties 161
- Contra-indicaties 162
- Waarschuwingen 162
- Voorzorgsmaatregelen 165
- Elektromagnetische interferentie (EMI) 168
- Bijwerkingen 169
- Verwerking van apparatuur 170

Hersterilisatie 171

Aanbevolen procedures 172
- Procedure voor implantatie van de geleidingsdraad 172
- Peroperatieve proefstimulatie 173
- De mandrijn verwijderen en de geleidingsdraad fixeren 179
- Plaatsen van het dopje op de geleidingsdraad 182
- Uitgebreide proefstimulatie 183
- Programmeren van de stimulatieparameters 186

Instructies van arts aan patiënt 189
- Diefstaldetectoren en beveiligingsapparatuur 189

Specificaties 191

Algemene waarschuwing 191

Inleiding

Het Activa systeem van Medtronic is een implanteerbaar, multiprogram-meerbaar, vierpolig systeem voor elektrische stimulatie van geselecteerde delen van de hersenen.

De DBS geleidingsdraden Model 3387 en 3389 van Medtronic zijn bedoeld voor elektrische stimulatie van specifieke delen van de hersenen (DBS: deep brain stimulation = stimulatie van de diepe hersenstructuren). De DBS geleidingsdraad Model 3387 heeft een grote tussenafstand (1,5 mm) tussen de vier elektroden aan het distale uiteinde. De DBS geleidingsdraad Model 3389 heeft een kleine tussenafstand (0,5 mm) tussen de vier elektroden aan het distale uiteinde.

Inhoud van de steriele verpakking

De DBS geleidingsdraadset van Medtronic bestaat uit:

Geleidingsdraad:

- Eén geleidingsdraad Model 3387 of 3389

Toebehoren:

- Rechte mandrijn (in de geleidingsdraad aangebracht)
- Hexagonale schroevendraaier
- Korte mandrijn
- Proefstimulatiekabels
  - Proefstimulatiekabel met krokodillenklemmen
  - Proefstimulatiekabel met twist-lock connector
- Dieptestop
- Ring en dop voor boorgat
- Connectorhoesje
- Roestvrijstalen PERCUPASS II tunnelaar en tunnelaartip
- Fluoropolymeer doorvoerbuizen
- Geleidingsdraaddopje

Opmerking: Alle materialen die voor de DBS geleidingsdraad Model 3387 en 3389 van Medtronic worden gebruikt, zijn geselecteerd op biocompatibiliteit, op basis van laboratoriumproeven, dierproeven en klinisch onderzoek. Alle toebehoren in de DBS geleidingsdraadset Model 3387 en 3389 van Medtronic zijn uitsluitend bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK.

Indicaties

Het DBS systeem is geïndiceerd als therapie voor patiënten met invaliderende tremor of symptomen van de ziekte van Parkinson. Uit recent onderzoek is gebleken dat stimulatie van de diepe hersenstructuren een doeltreffende methode is om essentiële tremor en de symptomen van de ziekte van Parkinson te onderdrukken als dit met medicatie niet afdoende mogelijk is. Stimulatie van de diepe hersenstructuren is eveneens effectief bij het onderdrukken van dyskinesieën en fluctuaties als gevolg van de medicatie voor de ziekte van Parkinson.

Contra-indicaties

Implantatie van het Activa hersenstimulatiesysteem is gecontraïndiceerd voor:

- Patiënten die een diathermiebehandeling ondergaan. Gebruik geen kortegolfdiathermie, microgolfdiathermie of therapeutische ultrasounddiathermie (hierna kortweg aangeduid als diathermie) bij patiënten met een geïmplanteerd neurostimulatiesysteem. Energie afkomstig van diathermie kan door het geïmplanteerde systeem worden geleid waardoor weefselbeschadiging kan ontstaan ter hoogte van de geïmplanteerde elektroden, wat ernstig letsel of de dood tot gevolg kan hebben.

  Diathermie is bovendien verboden omdat hierdoor ook onderdelen van het neurostimulatiesysteem beschadigd kunnen raken, wat leidt tot therapieverlies. Dit maakt een extra chirurgische ingreep om het systeem te explanteren en te vervangen noodzakelijk. Letsel of schade als gevolg van diathermie kan zowel ontstaan als de neurostimulator aanstaat als wanneer deze uitstaat. Adviseer patiënten om medisch personeel te informeren dat zij geen diathermiebehandeling mogen ondergaan.
- Patiënten die worden blootgesteld aan Magnetic Resonance Imaging (MRI) via een RF-zendspoel over het hele lichaam, een hoofdspoel die alleen voor ontvangst is, of een zendhoofdspoel die ook de thorax bestrijkt. Wanneer met dergelijke apparatuur een MRI-scan wordt gemaakt, kunnen er door verhitting van onderdelen weefsellaesies ontstaan, vooral bij de geleidingsdraadelektroden, die ernstig en blijvend letsel (coma, verlamming of de dood) kunnen veroorzaken. Zie de handleiding met MRI-richtlijnen bij dit product voor uitgebreide veiligheidsinformatie en instructies.
- Patiënten bij wie de proefstimulatie niet het gewenste resultaat heeft.
- Patiënten die niet in staat zijn het systeem te bedienen.

Waarschuwingen

Antistollingsmiddelen – Wees buitengewoon voorzichtig tijdens het implanteren van geleidingsdraden bij patiënten met een verhoogd risico op intracraniale bloedingen. De arts moet rekening houden met onderliggende factoren, zoals eerder neurologisch letsel of voorgeschreven medicatie (anticoagulantia), waardoor de patiënt een verhoogd risico op bloedingen loopt.

Overmatige stimulatie – Bij hoge waarden voor amplitude of pulsbreedte bestaat kans op weefselbeschadiging. Voor symptoomonderdrukking liggen de stimulatieparameters gewoonlijk tussen 1 en 4 V (amplitude), 60 en 180 µs (pulsbreedte) en 130 en 185 Hz (frequentie). Waarden boven 7 V en 250 µs worden in de praktijk zelden toegepast. Hoge waarden voor amplitude en pulsbreedte kunnen wijzen op een systeemstoring of een niet optimaal geplaatste geleidingsdraad.

Parameterwaarden die buiten het aanbevolen bereik vallen, mogen alleen worden geprogrammeerd wanneer de richtlijnen met betrekking tot ladingsdichtheid strikt worden opgevolgd (zie “Programmeren van de stimulatieparameters” op bladzijde 186).

Ladingstekort (Soletra neurostimulator Model 7426 en Itrel II neurostimulator Model 7424) – Bepaalde stimulatieparameterwaarden van de neurostimulator kunnen een ladingstekort veroorzaken, waarbij het circuit zich niet herstelt van de totale negatieve lading die ontstaat wanneer het systeem wordt ingeschakeld. Als het ladingstekort (gelijkstroom) een gemiddelde van 1,5 µA overschrijdt, kan weefselbeschadiging optreden.

Om dit te voorkomen, mag de Soletra neurostimulator Model 7426 of de Itrel II neurostimulator Model 7424 voor stimulatie van diepe hersenstructuren niet worden geprogrammeerd op de cyclische modus (Cycling) of de speciale op-/aflopende stimulatiemodus (Special Ramp). Het programmeerapparaat geeft een waarschuwing als de cyclische modus of de speciale op-/aflopende stimulatiemodus wordt geselecteerd. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de klinisch therapiespecialist van Medtronic.

Zie Tabel 1 voor programmeeradviezen als u de SoftStart/Stop-functie van de neurostimulator wilt gebruiken. Controleer de instellingen voor amplitude en pulsbreedte. De neurostimulator mag het aantal activeringen dat staat vermeld bij de geselecteerde parameters niet overschrijden. Een activering vindt plaats wanneer de neurostimulator wordt in- en uitgeschakeld met de patiëntenmagneet of het programmeerapparaat.

Bij de normale instellingen voor symptoomonderdrukking (frequentie = 185 Hz, amplitude = 3,0 V en pulsbreedte = 90 µs) ontstaat alleen een ladingstekort als binnen een periode van 24 uur meer dan 50.000 activeringen plaatsvinden. De patiënt zet de neurostimulator gewoonlijk 's morgens aan en 's avonds weer uit, wat telt als één activering.

Tabel 1. *Max. aantal toegestane apparaatactiveringen[a] per 24 uur (voor alle programmeerbare frequenties en elektrodecombinaties, met SoftStart aan)*

Geprogram-meerde amplitude (volt)	Apparaatactiveringen per 24 uur Geprogrammeerde pulsbreedte 60 µs	Apparaatactiveringen per 24 uur Geprogrammeerde pulsbreedte 90 µs	Apparaatactiveringen per 24 uur Geprogrammeerde pulsbreedte 120 µs	Apparaatactiveringen per 24 uur Geprogrammeerde pulsbreedte 150-210 µs	Apparaatactiveringen per 24 uur Geprogrammeerde pulsbreedte 270-330 µs	Apparaatactiveringen per 24 uur Geprogrammeerde pulsbreedte 400-450 µs
0,0-0,1	135.000	135.000	135.000	135.000	135.000	81.000
0,2-1,0	101.000	73.000	73.000	32.000	23.000	13.000
1,1-2,0	81.000	50.000	50.000	17.000	6.500	4.200
2,1-3,0	54.000	50.000	32.000	7.600	3.200	1.800
3,1-3,6	54.000	30.000	19.000	5.600	2.200	1.000
3,7-4,0	29.000	16.000	12.000	5.000	2.200	1.000
4,1-5,0	22.000	13.000	8.300	2.500	1.100	600
5,2-6,0	16.000	8.900	5.500	1.600	580	300
6,1-6,5	14.000	7.800	5.000	1.200	380	200
6,7-7,2	12.000	6.600	3.500	840	240	140
7,4-8,0	10.000	6.200	3.200	840	240	140
8,2-9,0	8.800	4.600	2.500	570	200	120
9,1-9,5	7.900	4.000	2.100	430	160	110
9,7-10,0	7.600	3.500	1.800	330	130	100
10,1-10,5	6.700	3.100	1.500	260	110	90

[a] Er is sprake van een activering wanneer de neurostimulator wordt in- en uitgeschakeld met de patiëntenmagneet of het programmeerapparaat.

Magnetic resonance imaging (MRI) – Maak geen MRI-scan van een patiënt bij wie (een onderdeel van) een Activa systeem is geïmplanteerd voordat u alle informatie over MRI in deze handleiding heeft gelezen en volledig begrijpt. Maak geen MRI-scan met andere parameters dan de parameters die in deze handleiding worden beschreven. Als u niet alle waarschuwingen en richtlijnen met betrekking tot MRI in acht neemt, kan dit leiden tot ernstig en blijvend letsel, zoals coma, verlamming of de dood. Zie de handleiding met MRI-richtlijnen bij dit product voor uitgebreide veiligheidsinformatie en instructies.

Activiteiten van de patiënt – Als de patiënt in de buurt komt van krachtige elektromagnetische interferentievelden (EMI), kan de neurostimulator onbedoeld aan- of uitgezet worden. Ook kan het systeem onverwacht ophouden te functioneren vanwege een lege batterij of een andere oorzaak. Om die reden moet de patiënt worden afgeraden activiteiten te ondernemen die gevaar kunnen opleveren bij een onverwachte terugkeer van de bewegingsstoornis.

Pediatrisch gebruik – De veiligheid en effectiviteit van dit systeem zijn niet vastgesteld voor pediatrisch gebruik.

Plaatsing van de stelschroefconnector – De veiligheid en effectiviteit van dit systeem zijn niet vastgesteld als de stelschroefconnector in de nek wordt geplaatst; er bestaat mogelijk verband met een hogere incidentie van geleidingsdraadbreuk.

Zwangerschap – De veiligheid van dit systeem is niet vastgesteld voor gebruik tijdens de zwangerschap of bevalling.

Diefstaldetectoren en beveiligingsapparatuur – Diefstaldetectoren in winkels, bibliotheken enz., en beveiligingsapparatuur op vliegvelden en dergelijke, kunnen het geïmplanteerde neurostimulatiesysteem spontaan in- of uitschakelen. Ook kunnen gevoelige patiënten of patiënten met een lage stimulatiedrempel een tijdelijke toename in stimulatie ervaren. Hogere stimulatieniveaus tijdens het passeren van dergelijke apparatuur worden door sommige patiënten met andere indicaties ervaren als onaangenaam ("schokken"). Zie “Instructies van arts aan patiënt” op bladzijde 189 voor meer informatie.

Voorzorgsmaatregelen

Opslag en sterilisatie

Overwegingen bij hersterilisatie – Zie “Hersterilisatie” op bladzijde 171 voor nadere informatie.

Opslagtemperatuur – Bewaar de DBS geleidingsdraad tussen -34 °C en 57 °C. Door bewaren onder of boven deze temperaturen kunnen onderdelen beschadigd raken.

Systeem en therapie

Storingen aan onderdelen – De arts moet zich realiseren dat elk neurostimulatiesysteem onverwacht kan ophouden te functioneren. Het systeem kan op elk moment als gevolg van een willekeurige storing aan een onderdeel of de batterij (vóórdat deze leeg is) buiten werking treden. Dit gebeurt onverwacht. De storing kan onder andere worden veroorzaakt door kortsluiting, onderbreking van een circuit of beschadiging van het isolatiemateriaal.

Onderdelen – Het gebruik van niet-Medtronic-onderdelen in combinatie met dit systeem kan leiden tot beschadiging van Medtronic-onderdelen, therapieverlies of letsel van de patiënt.

Onbedoeld programmeren – Als er meer dan één neurostimulator is geïmplanteerd, bestaat het gevaar dat onbedoeld veranderingen worden geprogrammeerd in de andere neurostimulator. Om het risico van interferentie tussen twee geïmplanteerde neurostimulatoren te beperken, dienen deze ten minste 20 cm van elkaar vandaan te worden geïmplanteerd. Controleer aan het eind van elke programmeersessie de uiteindelijk geprogrammeerde parameters van beide apparaten.

Patiëntenmagneet – De magneet waarmee de patiënt de neurostimulator kan activeren en deactiveren, kan schade veroorzaken aan tv-toestellen, diskettes en harde schijven voor computers, creditcards en andere voorwerpen die beïnvloed worden door sterke magnetische velden.

Behandelingsstrategie – Voor optimaal profijt van het neurostimulatie-systeem wordt aanbevolen de patiënt tot lange tijd na de operatie te volgen.

Verschillende neurostimulatoren programmeren – Schakel het artsenprogrammeerapparaat Model 7432 eerst uit en weer aan voordat u een ander model neurostimulator gaat programmeren (bijvoorbeeld als u een Soletra neurostimulator Model 7426 wilt programmeren direct nadat u een Itrel II neurostimulator Model 7424 heeft geprogrammeerd). Wordt het programmeerapparaat niet uit- en weer ingeschakeld, dan verschijnt de melding “NO TELEMETRY, POSITION HEAD AND TRY AGAIN” (Geen telemetrie, plaats kop en probeer opnieuw) op het scherm van het programmeerapparaat. De software staat dan niet toe dat de andere neurostimulator wordt geprogrammeerd.

Implantatie/explantatie

Beschadiging van de behuizing – Als de behuizing van de geïmplanteerde neurostimulator door invloeden van buitenaf is gescheurd of doorboord, kunnen de chemicaliën uit de batterij ernstige brandwonden veroorzaken.

Verwerking van verwijderde onderdelen – Houd voor het explanteren van systeemonderdelen de volgende richtlijnen aan:

- Een neurostimulator mag niet worden verbrand; het apparaat kan exploderen wanneer het wordt blootgesteld aan verbrandings- of crematietemperaturen.
- Stuur alle geëxplanteerde onderdelen ter analyse en veilige verwerking terug naar Medtronic.

Aansluitingen – Ontdoe de geleidingsdraadcontactpunten en de connector van lichaamsvocht alvorens deze op elkaar aan te sluiten. Besmetting van de aansluitingen kan de neurostimulatie beïnvloeden.

Geëtste identificatie – Plaats de neurostimulator met de geëtste identificatiezijde naar buiten gericht, dus van de spierlaag van het lichaam afgewend. Dit verkleint de kans op skeletspierstimulatie, die door de patiënt als trekkend of brandend kan worden ervaren.

Hanteren van onderdelen – Ga uiterst voorzichtig om met de implanteerbare onderdelen van dit systeem. Deze onderdelen kunnen door te veel tractie of door gebruik van scherpe instrumenten beschadigd raken.

- De geleidingsdraad niet buigen, knikken of uitrekken (met of zonder ingebrachte mandrijn). De wolfraam mandrijn niet buigen of knikken.
- Hecht niet rechtstreeks aan de geleidingsdraad of verlengkabel. Zet de geleidingsdraad vast met behulp van de dop en de ring voor het boorgat die door Medtronic zijn meegeleverd.
- Pak de geleidingsdraad alleen vast met een atraumatisch bajonetpincet.
- Wees bij gebruik van scherpe instrumenten in de buurt van de geleidingsdraad uitermate voorzichtig om beschadiging of insnijding van de isolatie te voorkomen.

Overwegingen bij implantatie – Implanteer een onderdeel van het systeem niet wanneer:

- De verpakking doorboord of beschadigd is, of wanneer een onderdeel zichtbaar beschadigd is.
- De uiterste gebruiksdatum is verstreken, aangezien dat de steriliteit van de verpakking nadelig kan beïnvloeden.

Medische omgeving

De meeste diagnostische routineprocedures zoals röntgendoorlichting en röntgenfoto's hebben normaal gesproken geen invloed op de werking van het systeem. Toch dienen de volgende voorzorgsmaatregelen te worden genomen.

Effecten op andere medische apparaten – Het neurostimulatiesysteem kan de werking van andere geïmplanteerde apparaten beïnvloeden (bv. cardiale pacemakers en implanteerbare defibrillatoren). Mogelijke effecten zijn problemen bij het waarnemen en onjuiste reacties van deze apparaten. Als bij de patiënt gelijktijdig ook een implanteerbare pacemaker en/of defibrillator werkzaam zijn, moet elk systeem zorgvuldig worden geprogrammeerd zodat de patiënt van elk apparaat het maximale profijt ondervindt.

Elektrocauterisatie – Elektrocauterisatie kan de uitgangsspanning van de neurostimulator tijdelijk onderdrukken en/of de neurostimulator herprogrammeren. Als elektrocauterisatie toch noodzakelijk is, moet ervoor worden gezorgd dat het stroomtraject (aardingsplaat) op een zo groot mogelijke afstand van de neurostimulator en de geleidingsdraad loopt. Bipolaire cauterisatie wordt aanbevolen.

Externe defibrillatoren – De veiligheid van externe defibrillator-ontladingen bij patiënten met een neurostimulatiesysteem is niet vastgesteld. Externe defibrillatie zou een neurostimulator kunnen beschadigen.

Indien externe defibrillatie noodzakelijk is en de situatie dit toestaat, moeten onderstaande voorzorgsmaatregelen worden genomen om de hoeveelheid stroom die door de neurostimulator, de geleidingsdraad en de verlengkabel wordt geleid, te minimaliseren:

- Plaats de defibrillatiepeddels zo ver mogelijk bij de neurostimulator vandaan.
- Plaats de defibrillatiepeddels loodrecht op het geïmplanteerde neurostimulator/geleidingsdraad-systeem.

- Gebruik het laagst mogelijke vermogen (wattseconden) dat klinisch acceptabel is.
- Controleer de werking van het neurostimulatiesysteem na een externe defibrillatie.

Krachtige stralingsbronnen – Krachtige stralingsbronnen als kobalt 60- of gammastraling mogen niet op de neurostimulator worden gericht. Als een patiënt moet worden bestraald in de omgeving van de neurostimulator, moet het apparaat met een loden scherm worden afgedekt tegen stralingsinvloeden.

Lithotripsie – Het gebruik van ultrasone instrumenten met hoge output, zoals elektrohydraulische lithotriptoren, wordt afgeraden voor patiënten met een geïmplanteerd neurostimulatiesysteem. Hoewel veilig voor de patiënt, kunnen ultrasone frequenties met hoge output de elektronica van de neurostimulator beschadigen. Als lithotripsie beslist nodig is, mag de stralenbundel niet op een plaats in de buurt van de neurostimulator worden gericht.

Elektromagnetische interferentie (EMI)

Elektromagnetische interferentie is een energieveld (elektrisch, magnetisch, of een combinatie van beide) dat kan worden opgewekt door verschillende apparaten in de medische omgeving of elders. De interferentie die door deze apparaten in het ziekenhuis of elders (thuis, op het werk, enz.) wordt gegenereerd is krachtig genoeg om de parameters van de neurostimulator te wijzigen, de neurostimulator aan of uit te zetten of de patiënt een schok te bezorgen.

Bovendien kunnen de verlengkabel, de geleidingsdraad of beide de elektromagnetische interferentie oppikken en een te hoge spanning afgeven, waardoor vervolgens een overmatige hoeveelheid warmte naar de hersenen wordt geleid. Raadpleeg de volgende secties voor richtlijnen aangaande de invloed van elektromagnetische interferentie op een geïmplanteerd Activa systeem.

Psychotherapeutische procedures – De veiligheid van psychotherapeutische procedures waarbij gebruik wordt gemaakt van apparatuur die elektromagnetische interferentie genereert (bv. elektroshocktherapie, transcraniale magnetische stimulatie), is niet vastgesteld.

Werkomgeving en thuis

Huishoudelijke apparatuur – Goedwerkende en op de juiste wijze geaarde huishoudelijke apparaten produceren over het algemeen niet genoeg elektromagnetische interferentie (EMI) om de werking van de neurostimulator te kunnen verstoren. Apparaten met magneten (bijvoorbeeld luidsprekers, koelkasten, diepvriezers) kunnen de neurostimulator echter wel aan- of uitzetten.

Werkomgeving – Professionele elektrische apparatuur (inductieovens, booglas- en weerstandslasapparaten), communicatieapparatuur (microgolfzenders, lineaire stroomversterkers, krachtige amateurzenders) en hoogspanningskabels kunnen, als de patiënt te dicht in de buurt komt, voldoende elektromagnetische interferentie (EMI) veroorzaken om een storing teweeg te brengen.

Voorzorgsmaatregelen bij activiteiten van de patiënt – Patiënten moeten voorzichtig zijn met apparaten die een krachtig elektrisch of magnetisch veld genereren en deze apparaten mijden. Als de patiënt in de buurt komt van krachtige elektromagnetische interferentievelden (EMI), kan de neurostimulator onbedoeld aan- of uitgezet worden. Ook kan het systeem onverwacht ophouden te functioneren vanwege een lege batterij of een andere oorzaak. Om die reden moet de patiënt worden afgeraden activiteiten te ondernemen die gevaar kunnen opleveren als de symptomen onverwacht zouden terugkeren. Voor aanvullende informatie over apparaten die elektromagnetische interferentie genereren, kunt u contact opnemen met de klinisch therapiespecialist van Medtronic.

Patiëntenmagneet – De magneet waarmee de patiënt de neurostimulator kan activeren en deactiveren, kan schade veroorzaken aan tv-toestellen, diskettes en harde schijven voor computers, computermonitoren, creditcards en andere voorwerpen die beïnvloed worden door sterke magnetische velden.

Radiofrequentiebronnen (RF) – Mobiele telefoons (analoog en digitaal), AM/FM-radio's en draadloze en gewone telefoons kunnen permanente magneten bevatten. Dergelijke apparaten moeten ten minste 10 cm van de geïmplanteerde neurostimulator vandaan worden gehouden om onbedoeld aan- en uitzetten van de stimulatie te voorkomen.

Therapeutische magneten – Therapeutische magneten (zoals die bijvoorbeeld worden toegepast in armbanden, niergordels, inlegzolen, matrassen en dergelijke) kunnen de neurostimulator onbedoeld in- of uitschakelen. De patiënt moet derhalve worden afgeraden deze te gebruiken.

Bijwerkingen

Stimulatie van de diepe hersenstructuren kan de volgende bijwerkingen hebben:

- Aanhoudende pijn of ongemak tijdens neurostimulatie
- (Acute) intracraniale bloeding, mogelijk resulterend in tijdelijke of blijvende spierzwakte, verlamming, afasie of de dood
- Allergische reacties of reacties van het immuunsysteem op de geïmplanteerde materialen
- Breuk van de geleidingsdraad of de verlengkabel
- Convulsies
- Erosie of migratie van de geleidingsdraad, de verlengkabel of de neurostimulator
- Infectie
- Mentale verslechtering, bijvoorbeeld concentratieverlies, cognitieve gebreken, geheugenstoornissen, verwardheid of psychiatrische stoornissen
- Motorische problemen als parese, zwakte, incoördinatie, spierspasmen, loopstoornissen, tremor, dystonie of chorea
- Ongewenste gewaarwordingen, zoals paresthesie van tijdelijke of blijvende aard
- Sensorische veranderingen
- Seroma of hematoom op de implantatieplaats van de neurostimulator

- Spraakproblemen als dysfasie of dysartrie
- Verlies van therapeutisch effect
- Visuele stoornissen zoals diplopie, oculomotorische problemen of andere gezichtsstoornissen

Opmerking: Deze ongewenste effecten kunt u in veel gevallen verminderen of wegnemen: tijdens de ingreep door de positie van de geleidingsdraad of de instellingen van de stimulatieparameters te wijzigen en tijdens de proefstimulatie door de instellingen aan te passen.

Verwerking van apparatuur

Verwijder afgedankte apparaten op de wettelijk voorgeschreven manier.

Hersterilisatie

De geleidingsdraad en toebehoren van de DBS geleidingsdraadset zijn vóór verzending met ethyleenoxide gesteriliseerd. Controleer voordat de inhoud wordt gebruikt of het zegel van de steriele verpakking intact en de verpakking onbeschadigd is. Bij twijfel over de steriliteit van de onderdelen moeten deze in het ziekenhuis opnieuw worden gesteriliseerd.

Opmerking: Als het zegel van de steriele verpakking verbroken is en vermoed wordt dat de inhoud niet meer steriel is, kunnen de geleidingsdraden en toebehoren ter vervanging naar Medtronic worden teruggestuurd. Ook kunnen deze in het ziekenhuis opnieuw worden gesteriliseerd. Medtronic accepteert geen geleidingsdraden en toebehoren die voor hersterilisatie zijn teruggestuurd.

Vanwege de verscheidenheid aan sterilisatoren kunnen hier geen exacte sterilisatie- of ventilatie-instructies worden gegeven. Neem contact op met de fabrikant van de sterilisator voor aanvullende informatie over de te volgen procedures. Maak gebruik van biologische indicatoren of van andere erkende methoden om de doeltreffendheid van de sterilisator te testen.

Medtronic is niet aansprakelijk voor hersterilisatie van onderdelen in het ziekenhuis. Als het ziekenhuis echter besluit tot hersterilisatie, moeten de gebruikelijke sterilisatiemethoden worden gevolgd.

Let op:

- De geleidingsdraad en toebehoren mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt nadat deze in aanraking zijn geweest met lichaamsweefsel of -vocht.
- Geen enkel onderdeel mag met behulp van straling opnieuw worden gesteriliseerd. De geleidingsdraad, percutane verlengkabel, mandrijn, het connectorhoesje, geleidingsdraaddopje en de ring en dop voor het boorgat mogen niet worden geautoclaveerd.

Gezien het voorgaande kunnen onderstaande suggesties worden overwogen:

Tabel 2 bevat een overzicht van de opties en beperkingen die van toepassing zijn op hersterilisatie. In de alinea's na de tabel wordt extra informatie gegeven.

Tabel 2. *Hersterilisatie: opties en beperkingen*

Onderdeel	**Sterilisatiemethoden[a]**		
	Ethyleenoxide 55 °C maximaal	Autoclaaf 121 °C 103 kPa 30 minuten	Snelautoclaaf 132 °C 186 kPa 5 minuten
Geleidingsdraad	JA	NEE	NEE
Percutane verlengkabel	JA	NEE	NEE
Mandrijn	JA	NEE	NEE
Proefstimulatiekabel	JA	JA[b]	JA[c]

Tabel 2. *Hersterilisatie: opties en beperkingen (vervolg)*

Onderdeel	Sterilisatiemethoden[a]		
Ring/dop voor het boorgat; connectorhoesje, geleidingsdraaddopje	JA	NEE	NEE
Ander toebehoren	JA	JA	JA

[a] Medtronic is niet aansprakelijk voor hersterilisatie van onderdelen in het ziekenhuis

[b] 60 minuten

[c] 30 minuten

Ethyleenoxide (EtO) is een acceptabele methode voor hersterilisatie. De geleidingsdraden en het toebehoren dienen hiertoe te worden verpakt in een ethyleenoxide-doorlaatbare verpakking. De temperatuur moet tijdens het proces beneden de 55 °C blijven. De geleidingsdraad en het toebehoren moeten vóór implantatie of gebruik maximaal worden geventileerd.

Voor de onderdelen die in Tabel 2 onder autoclaaf met "JA" zijn gemarkeerd, mag ook een stoomautoclaaf worden gebruikt. Een standaardcyclus van 30 minuten bij 121 °C en 103 kPa wordt aanbevolen. Voor onderdelen die onder snelautoclaaf met "JA" zijn gemarkeerd, wordt een standaardcyclus van 5 minuten bij 132 °C en 186 kPa aanbevolen. Maak voor de proefstimulatiekabel gebruik van de langste genoemde tijden. Als een bepaalde methode achter een onderdeel met "NEE" is gemarkeerd, moet u een andere wijze van steriliseren kiezen.

Aanbevolen procedures

Voor het implanteren van DBS geleidingsdraden zijn stereotactische technieken vereist. Tijdens de follow-up na de ingreep moet de patiënt nauwlettend worden geobserveerd. Hiervoor zijn verschillende benaderingen mogelijk. De volgende uiteenzetting is slechts bedoeld als een optie die de arts in overweging kan nemen.

De doellocatie voor de DBS geleidingsdraad kan worden bepaald met behulp van CT-scans, MRI of ventriculografie. Voordat de DBS geleidingsdraad wordt geïmplanteerd, kan met behulp van een testelektrode het stimulatie-effect van de doellocatie worden bepaald.

Procedure voor implantatie van de geleidingsdraad

De volgende stappen maken deel uit van de aanbevolen implantatieprocedure voor de DBS geleidingsdraad.

Let op: De mandrijn in de DBS geleidingsdraad Model 3387 of 3389 is specifiek op die geleidingsdraad aangepast. De mandrijnen van de geleidingsdraden Model 3387 en 3389 of van andere geleidingsdraden zijn niet onderling uitwisselbaar.

1. Maak na het plaatsen van het stereotactische frame op de patiënt gebruik van standaard beeldtechnieken om de coördinaten voor de doellocatie van de geleidingsdraad te bepalen.
2. Bereid de patiënt na het maken van de beelden via normale stereotactisch-chirurgische procedures op de ingreep voor.
   a. Maak een incisie. Houd daarbij rekening met de plaats van het boorgat.

b. Creëer middels stompe dissectie een subgaleale pocket waarin de overtollige geleidingsdraad en de connector kunnen worden geplaatst. Houd bij het maken van de pocket rekening met de plaats van het boorgat en de lateraliteit van de therapie.
c. Maak op de gewenste locatie een boorgat met een diameter van 14 mm.

Opmerking: Medtronic adviseert om voor het maken van het boorgat een 14-mm perforator met een rechte rand te gebruiken.

Let op: Zet de geleidingsdraad alleen vast met behulp van de dop en de ring voor het boorgat die door Medtronic zijn meegeleverd.

3. Druk de ring met een vinger en een gebogen spitsbekvaatklem stevig tegen het bot in het boorgat.
4. Plaats de geleidebuis of het richtinstrument zodanig in het frame dat het distale uiteinde zich op 1,25 tot 2,5 cm van de schedel bevindt.

   Opmerking: Als u een inbrengcanule en mandrijn gebruikt, moet u de canule op ongeveer 10 mm van de doellocatie voor stimulatie plaatsen.
5. Bepaal de doellocatie met behulp van een testelektrode.
   a. Plaats de testelektrode 10 mm boven de doellocatie. Voer de testelektrode behoedzaam in stappen van 1 mm op en voer telkens een proefstimulatie uit. De juiste doellocatie wordt bepaald door het maximale therapeutische effect met een minimum aan bijwerkingen.
   b. Documenteer de doellocatie zodra deze is bepaald.

   Opmerking: Voor een optimale plaatsing van de geleidingsdraad kan het noodzakelijk zijn de doellocatie multifocaal te benaderen.
6. Verwijder de testelektrode. Bepaal de plaatsingsdiepte voor de DBS geleidingsdraad.
7. Bevestig de dieptestop op de geleidingsdraad op het punt dat in stap 6 is berekend.
8. Voer de geleidingsdraad op langs het traject dat de testelektrode heeft gemaakt.

   Let op: Als u tijdens het opvoeren een toename in weerstand of wrijving voelt, kan dat erop duiden dat de geleidingsdraad van het gewenste traject afwijkt. Trek in dat geval de geleidingsdraad terug en voer deze opnieuw op naar de gewenste locatie.

Peroperatieve proefstimulatie

Dit hoofdstuk behandelt de peroperatieve proefstimulatie. Deze is bedoeld om de locatie van de geleidingsdraad te bepalen die optimale onderdrukking van de symptomen oplevert. Voor deze test zijn de volgende onderdelen nodig:

- Een proefstimulator Model 3625
- Een proefstimulatiekabel met krokodillenklemmen of met twist-lock connector

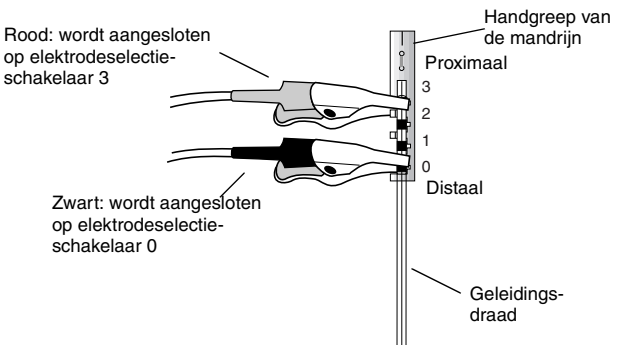
De procedures in dit hoofdstuk geven instructies voor een proefstimulatie met behulp van de proefstimulatiekabel met krokodillenklemmen of met twist-lock connector en proefstimulator Model 3625.

Proefstimulatie met behulp van de proefstimulatiekabel met krokodillenklemmen

De proefstimulatiekabel met krokodillenklemmen is bipolair. De polariteit van de zwarte krokodillenklem wordt bepaald met elektrodeschakelaar ‘0’, die van de rode krokodillenklem met elektrodeschakelaar ‘3’. **Elektrodeschakelaars ‘1’ en ‘2’ zijn niet actief.** Gebruik de krokodillenklemmen om de geleidingsdraadcontactpunten te selecteren die corresponderen met de te testen elektroden.

Let op: De schakelaars van proefstimulator Model 3625 die overeenkomen met de elektroden ‘0’ en ‘3’, moeten voor het vormen van een circuit handmatig worden ingesteld. Eén schakelaar moet positief zijn, en de andere negatief. Als elektrodeschakelaars ‘0’ en ‘3’ niet op die wijze worden ingesteld, treedt geen stimulatie op.

1. Bevestig de krokodillenklemmen op de geleidingsdraadcontactpunten die overeenkomen met de gewenste elektroden. Afbeelding 1 toont de aansluiting op de geleidingsdraadcontactpunten voor elektrode 0 en 3.

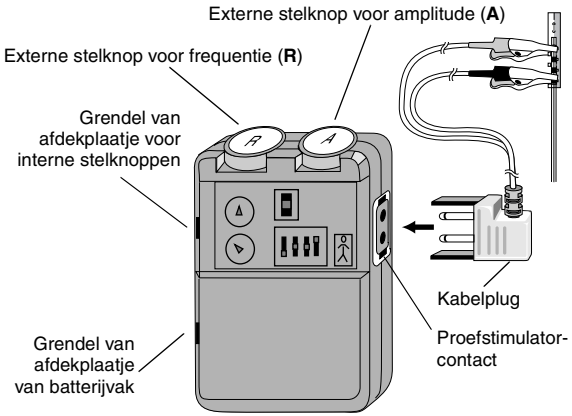


Afbeelding 1. *Sluit de krokodillenklemmen aan op de geleidingsdraadcontactpunten*

2. Controleer of de externe stelknop van de proefstimulator voor amplitude **A** (Afbeelding 2) op **OFF** (uit) staat.

   Waarschuwing: Zet de externe stelknop voor amplitude **A** altijd op **OFF** (uit) voordat u de proefstimulatiekabel op de proefstimulator aansluit of ervan loskoppelt, of voordat u de aansluiting van de krokodillenklemmen op de geleidingsdraadcontactpunten wijzigt, om mogelijke onaangename stimulatie voor de patiënt te vermijden.

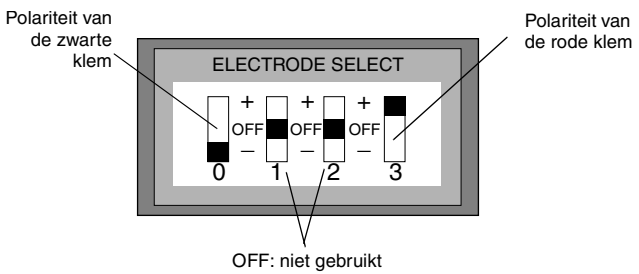
3. Steek de plug van de proefstimulatiekabel in het contact van de proefstimulator (Afbeelding 2). Let op de juiste stand van de plug: **deze past maar op één manier.**



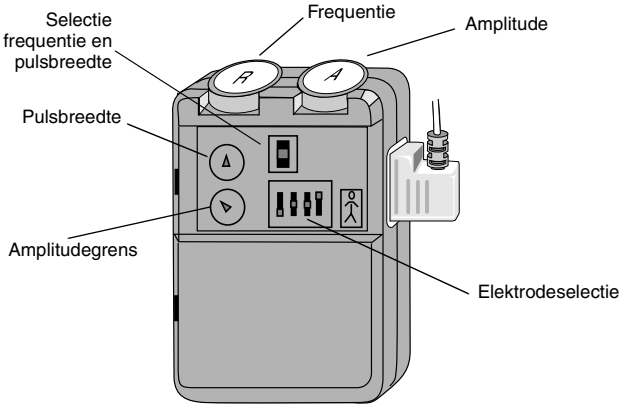
Afbeelding 2. *Externe stelknoppen van proefstimulator Model 3625*

Waarschuwing: Zet de externe stelknop voor amplitude **A** altijd op **OFF** (uit) voordat u de proefstimulatiekabel op de proefstimulator aansluit of ervan loskoppelt, of voordat u de aansluiting van de krokodillenklemmen of de stand van de interne stelknoppen wijzigt, om mogelijke onaangename stimulatie voor de patiënt te vermijden.

4. Verwijder het afdekplaatje van de interne stelknoppen (Afbeelding 2) en stel de knoppen (Afbeelding 3) als volgt in:
   a. Stel de polariteit van de **SCHAKELAARS VOOR ELEKTRODESELECTIE** in zoals afgebeeld.



   b. Zet de schakelaar voor selectie van **FREQUENTIE EN PULSBREEDTE** op **B**.
   c. Zet de externe stelknop voor **FREQUENTIE R** op bijvoorbeeld 130 Hz (het therapeutische bereik is 130-185 Hz). Ga niet hoger dan 185 Hz.
   d. Zet de **PULSBREEDTE** op bijvoorbeeld 60 µs.
   e. Zet de **AMPLITUDEGRENS** op bijvoorbeeld 10 V.

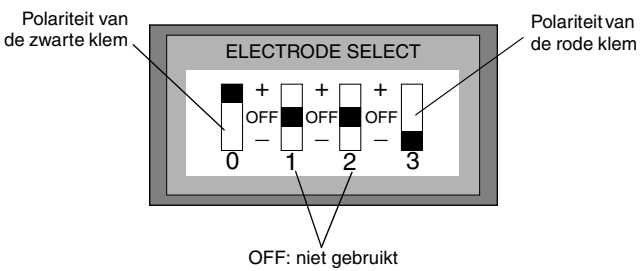


Afbeelding 3. *Stel de interne en externe stelknoppen in*

5. Zet de externe stelknop voor amplitude **A** op **ON** (aan). Voer de amplitude geleidelijk op tot de patiënt aangeeft dat de stimulatie effect heeft, of tot waarneembaar is dat de symptomen worden onderdrukt.

   Opmerking: Het optimale stimulatie-effect is een merkbare verbetering in de motorische symptomen met een minimum aan ongewenste bijwerkingen.

6. Omkeren van de polariteit van de uitgangsspanning:
   a. Zet de externe stelknop voor amplitude **A** op **OFF** (uit).
   b. Stel de polariteit van de **SCHAKELAARS VOOR ELEKTRODESELECTIE** in zoals afgebeeld.



   Opmerking: U kunt de polariteit van de uitgangsspanning ook omkeren door de aansluiting van de krokodillenklemmen op de geleidingsdraadcontactpunten om te wisselen.

   c. Herhaal stap 5.

   Waarschuwing: Zet de externe stelknop voor amplitude **A** altijd op **OFF** (uit) voordat u de stand van de elektrodeselectieschakelaars of andere interne stelknoppen wijzigt, om mogelijke onaangename stimulatie voor de patiënt te vermijden.

7. Zet de externe stelknop voor amplitude **A** op **OFF** (uit) wanneer de peroperatieve proefstimulatie is voltooid.

8. Koppel de krokodillenklemmen van de proefstimulatiekabel los van de geleidingsdraadcontactpunten.

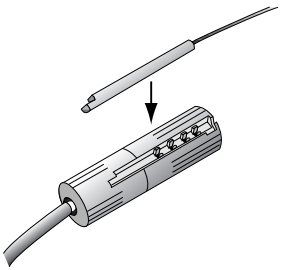
Proefstimulatie met behulp van de proefstimulatiekabel met twist-lock connector

De proefstimulatiekabel met twist-lock connector is vierpolig. Als deze kabel is aangesloten op de proefstimulator Model 3625, zijn alle vier de elektrodeschakelaars actief.

Let op: Fixeer de proefstimulatiekabel voordat u deze aansluit op de mandrijn van de DBS geleidingsdraad. Anders kan de geleidingsdraad door het gewicht van de twist-lock connector worden bewogen.

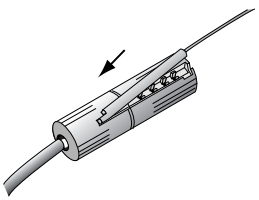
1. Controleer of de uitgangsspanning (amplitude) van de proefstimulator op OFF (uit) staat.
2. Steek de mandrijn in de twist-lock connector van de proefstimulatiekabel en vergrendel deze. (Zie Afbeelding 4–7.)

   Opmerking: De mandrijn past maar op één manier in de cilindrische twist-lock connector (Afbeelding 4).

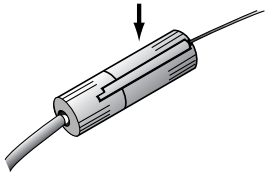


Afbeelding 4. *Plaats de mandrijn boven de cilindrische twist-lock connector*

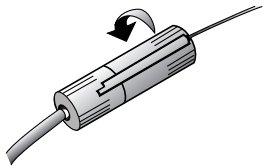
Opmerking: Zet het uiteinde van de mandrijn vast door deze onder een kleine hoek in de groef te plaatsen.



Afbeelding 5. *Zet het uiteinde van de mandrijn vast in de groef*



Afbeelding 6. *Druk de mandrijn in de groef*

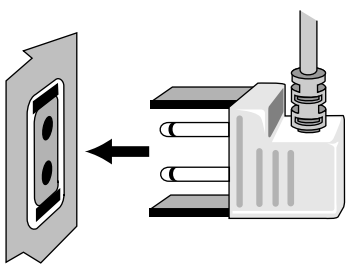


Afbeelding 7. *Vergrendel de twist-lock connector*

3. Controleer of de uitgangsspanning (amplitude) van de proefstimulator op OFF (uit) staat. Steek vervolgens de kabelplug in het contact van de proefstimulator (Afbeelding 8). Raadpleeg de *Gebruikershandleiding bij proefstimulator Model 3625* voor gedetailleerde gebruiksinstructies.

   Waarschuwing: Zet de uitgangsspanning (amplitude) van de proefstimulator altijd op **OFF** (uit) voordat u de proefstimulatiekabel op het apparaat aansluit of ervan loskoppelt, om mogelijke onaangename stimulatie voor de patiënt te vermijden.

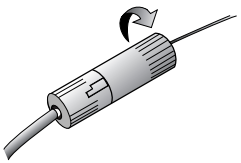
   Opmerking: De plug van de proefstimulatiekabel past maar op één manier in het contact van de proefstimulator.



Afbeelding 8. *Sluit de proefstimulatiekabel aan op de proefstimulator*

4. Voer de proefstimulatie uit. Zie stap 4–8 van “Proefstimulatie met behulp van de proefstimulatiekabel met krokodillenklemmen” op bladzijde 174 voor aanbevolen stimulatieparameters.
5. Zet de proefstimulator na beëindiging van de peroperatieve proefstimulatie op **OFF** (uit).

6. Ontgrendel de cilindrische twist-lock connector en verwijder de pinconnector.
   a. Houd het proefstimulatoruiteinde van de twist-lock connector in de linkerhand en draai het geleidingsdraaduiteinde van de twist-lock connector met de rechterhand tegen de klok in tot de groeven aan beide kanten in lijn liggen (Afbeelding 9).



Afbeelding 9. *Ontgrendel de twist-lock connector*

   b. Trek het geleidingsdraaduiteinde van de connectorhandgreep voorzichtig los uit de twist-lock connector.

Wanneer de optimale stimulatiemodus en configuratie zijn bepaald en de bewegingsstoornis kan worden onderdrukt, gaat u verder met “De mandrijn verwijderen en de geleidingsdraad fixeren” in het volgende hoofdstuk.

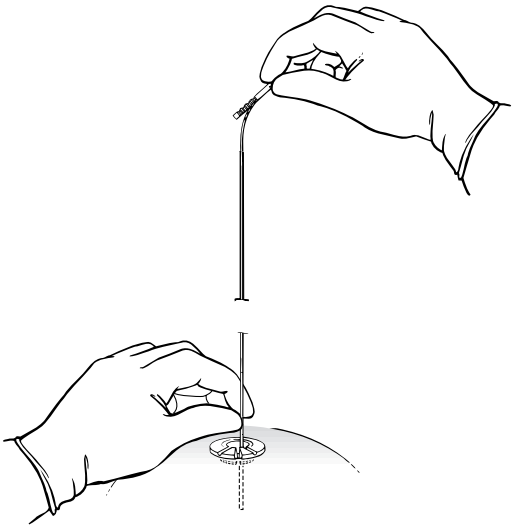
De mandrijn verwijderen en de geleidingsdraad fixeren

Wanneer is vastgesteld dat de geleidingsdraad juist is gepositioneerd, kan de geleidingsdraad in de ring voor het boorgat worden gefixeerd.

Voer de volgende stappen uit om de geleidingsdraad te fixeren.

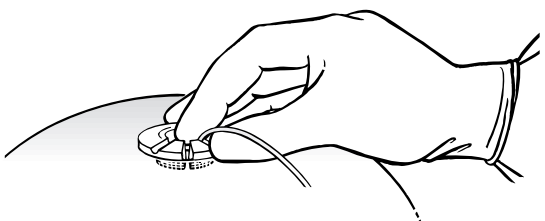
1. Verwijder de instelbare dieptestop van de geleidingsdraad.

   Opmerking: Houd de volgende procedure aan als u voor het inbrengen van de geleidingsdraad een canule heeft gebruikt:
   a. Trek de inbrengcanule voorzichtig omhoog tot de geleidingsdraad zichtbaar is tussen boorgat en canule.
   b. Houd de geleidingsdraad vast op het punt waar deze de schedel verlaat en maak de mandrijn los.
   c. Verwijder de mandrijn voorzichtig uit de geleidingsdraad.
   d. Houd de geleidingsdraad vast op het punt waar deze de schedel verlaat en verwijder de geleidingsdraad uit de houder.
   e. Verwijder de inbrengcanule.
   f. Ga verder met stap 5.
2. Houd de geleidingsdraad vast op het punt waar deze de schedel verlaat en maak de mandrijn los (Afbeelding 10).
3. Blijf de geleidingsdraad bij de schedel vasthouden en verwijder de mandrijn uit de geleidingsdraad.



Afbeelding 10. *Maak de mandrijn los van de geleidingsdraad*

4. Verwijder de geleidebuis of het richtinstrument.
5. Druk de geleidingsdraad voorzichtig in een van de voorgevormde groeven aan de binnenkant van de ring voor het boorgat (Afbeelding 11).

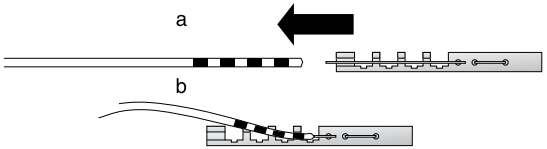


Afbeelding 11. *Druk de geleidingsdraad voorzichtig in de boorgatring*

6. Controleer na het fixeren van de geleidingsdraad nogmaals het stimulatie-effect.
7. Controleer of de uitgangsspanning (amplitude) van de proefstimulator op **OFF** (uit) staat.
8. Wanneer de proefstimulatiekabel met krokodillenklemmen wordt gebruikt, de krokodillenklemmen voorzichtig op de gewenste geleidingsdraadcontactpunten vastmaken.

   Waarschuwing: Zet de uitgangsspanning (amplitude) van de proefstimulator altijd op **OFF** (uit) voordat u krokodillenklemmen en geleidingsdraadcontactpunten op elkaar aansluit of van elkaar loskoppelt, om mogelijke onaangename stimulatie voor de patiënt te vermijden.

9. Wanneer de proefstimulatiekabel met twist-lock connector wordt gebruikt, voert u de volgende stappen uit:
   a. Bevestig de meegeleverde korte mandrijn aan het proximale uiteinde van de geleidingsdraad (Afbeelding 12).



Afbeelding 12. *Bevestig de korte mandrijn aan de geleidingsdraad*

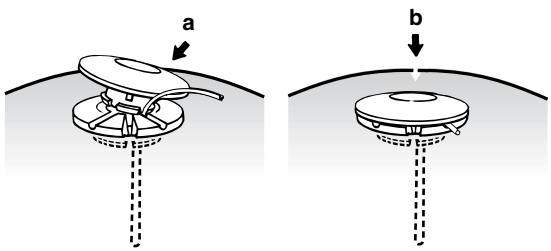
   b. Schuif de korte mandrijn geheel in de geleidingsdraad (Afbeelding 12a).
   c. Bevestig de geleidingsdraad aan de mandrijn (Afbeelding 12b).
   d. Steek de mandrijn in de cilindrische twist-lock connector van de proefstimulatiekabel en vergrendel de connector (zie Afbeelding 4–Afbeelding 7).

10. Schakel de proefstimulator in en controleer nogmaals het stimulatie-effect.

    Opmerking: Als de geleidingsdraad is verschoven, is het wellicht noodzakelijk om deze te verwijderen en de gehele implantatie-procedure te herhalen. Gebruik hiervoor een nieuwe geleidingsdraad.

    Waarschuwing: Breng de mandrijn niet opnieuw in de geïmplanteerde geleidingsdraad in als herpositioneren van de geleidingsdraad noodzakelijk is. Gebruik een nieuwe geleidingsdraad.

11. Om te voorkomen dat de geleidingsdraad verschuift, plaatst u de boorgatdop als volgt in de ring:
    a. Breng het lipje op de dop in lijn met de groef in de ring.
    b. Leg de dop schuin op de ring, in de richting van de groef waarin de geleidingsdraad is gefixeerd. Druk de dop voorzichtig tegen de rand van de ring en de geleidingsdraad aan (Afbeelding 13a).
    c. Druk voorzichtig op het midden van de dop tot deze in de ring vastligt (Afbeelding 13).



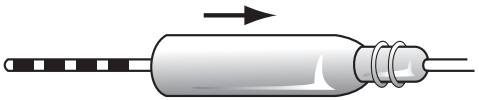
Afbeelding 13. *Druk de dop voorzichtig in de boorgatring*

12. Herhaal de implantatieprocedure als een tweede geleidingsdraad moet worden geïmplanteerd.
13. Bereid de patiënt voor op de implantatie van de neurostimulator.

Plaatsen van het dopje op de geleidingsdraad

Als de overige onderdelen van het neurostimulatiesysteem niet direct na de implantatie van de geleidingsdraad worden geïmplanteerd, voert u de volgende stappen uit:

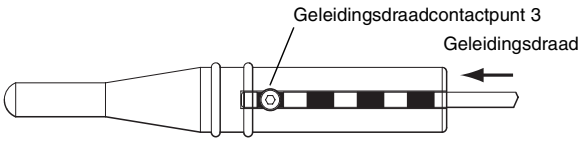
1. Schuif het connectorhoesje over het blootliggende uiteinde van de geleidingsdraad (Afbeelding 14).



Afbeelding 14. *Schuif het connectorhoesje over de geleidingsdraad*

2. Schuif het geleidingsdraaddopje uit de geleidingsdraadset over het blootliggende uiteinde van de geleidingsdraad (Afbeelding 15). Draai de stelschroef met de meegeleverde hexagonale schroevendraaier met de klok mee aan in de stelschroefholtes van geleidingsdraad 3. Draai de stelschroef vast tot deze het contactpunt raakt. Draai vervolgens nog maximaal een kwartslag aan.

   Let op: Te strak aangedraaide stelschroeven kunnen het contactpunt van de geleidingsdraad beschadigen.

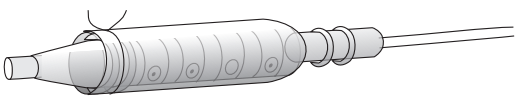


Afbeelding 15. *Steek de geleidingsdraad in het geleidingsdraaddopje*

3. Schuif het connectorhoesje over het geleidingsdraaddopje op zijn plaats.

   Opmerking: Als het hoesje moeilijk op zijn plaats te brengen is, kunt u steriel water als smeermiddel gebruiken.

4. Breng in de groeven aan het proximale uiteinde van het connectorhoesje hechtingen van niet-resorbeerbaar hechtdraad aan (Afbeelding 16).



Afbeelding 16. *Hecht de geleidingsdraad/het geleidingsdraaddopje*

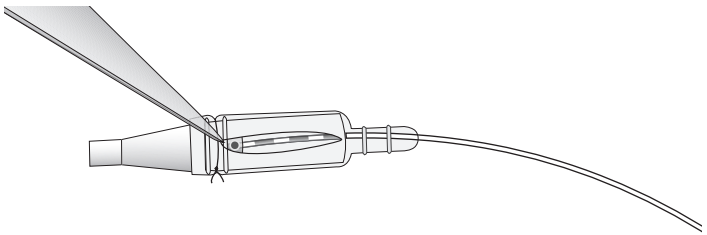
5. Plaats de geleidingsdraad in de subgaleale pocket, sluit de incisie en verbind deze.

   Opmerking: Het geleidingsdraaddopje is alleen bedoeld voor tijdelijk gebruik.

Verwijderen van het geleidingsdraaddopje

Voor elke geïmplanteerde geleidingsdraad:

1. Lokaliseer het geleidingsdraaddopje aan het proximale uiteinde van de geleidingsdraad en leg het bloot door een incisie te maken. Houd de geleidingsdraad stevig vast om dislocatie te voorkomen.
2. Snij de hechting en het connectorhoesje over het geleidingsdraaddopje door, zodat de stelschroeven bloot komen te liggen (Afbeelding 17).



Afbeelding 17. *Snij de hechting en het connectorhoesje door om de stelschroef bloot te leggen*

3. Draai de stelschroeven in de stelschroefconnector met behulp van de hexagonale schroevendraaier los (circa één slag tegen de klok in draaien).
4. Haal de geleidingsdraad voorzichtig uit de stelschroefconnector.

   Let op: Als u tijdens het verwijderen van de geleidingsdraad uit het geleidingsdraaddopje weerstand voelt, draait u de stelschroef iets verder los zodat de stelschroef de contactpunten van de geleidingsdraad niet meer raakt. Draai de stelschroef niet volledig los. Controleer het contactpunt van de geleidingsdraad op beschadigingen (platte of uitgerekte geleidingsdraad) als u bij het verwijderen weerstand heeft gevoeld.
5. Houd de stelschroefconnector vast, verwijder het geleidingsdraaddopje via de incisie en gooi dit weg.

Schuif het connectorhoesje van de geleidingsdraad en gooi het weg. Indien gewenst, kan de neurostimulator direct na het implanteren van de geleidingsdraad worden geïmplanteerd. (Raadpleeg de handleidingen bij de desbetreffende neurostimulator en verlengkabel voor implantatie-instructies.)

Uitgebreide proefstimulatie

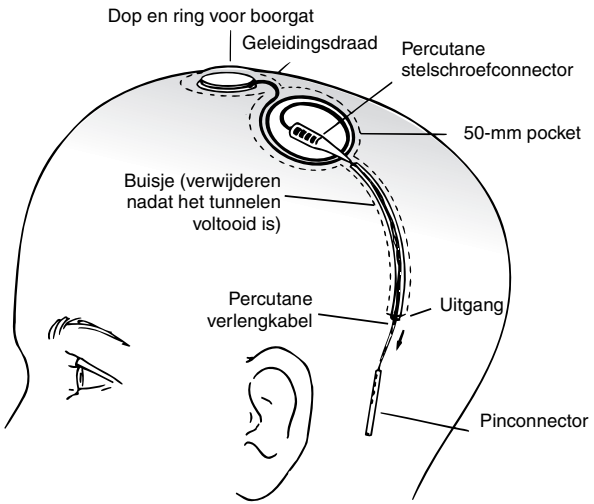
Als een postoperatieve proefstimulatie gewenst is, voert u de volgende drie procedures uit voor een uitgebreide proefstimulatie:

- Creëren van de percutane tunnel
- Aansluiten van de geleidingsdraad op de percutane verlengkabel
- Postoperatieve proefstimulatie

Creëren van de percutane tunnel

De volgende procedure bevat instructies voor het bevestigen en implanteren van de percutane verlengkabel (uit de desbetreffende accessory kit). De geïmplanteerde draden moeten tijdens de proefstimulatieperiode boven het oor uittreden.

1. Verwijder de percutane verlengkabel uit het buisje. Gooi het buisje weg.
2. Schuif een van de bij de geleidingsdraad geleverde korte buisjes over de tunnelaar. Bevestig de metalen PERCUPASS II tunnelaartip.



Afbeelding 18. *Tunnelen en de geleidingsdraad plaatsen*

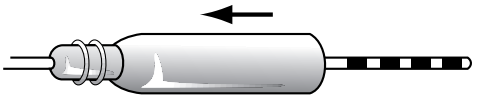
3. Maak een kleine steekincisie op de plaats waar de draden van de percutane verlengkabel zullen worden uitgeleid.
4. Tunnel subcutaan van de pocket naar het uittredingspunt.
5. Verwijder de tunnelaar, waarbij het buisje in situ wordt gehouden.
6. Voer de draden van de percutane verlengkabel door het buisje. Laat alleen de pinconnector en ongeveer 40 mm van de dunne draden uittreden (Afbeelding 18).
7. Verwijder het buisje.
8. Rol de geleidingsdraad op (diameter groter dan 25 mm) om te voorkomen dat deze knikt. Plaats de opgerolde geleidingsdraad in de pocket.

   Let op: Wees bij gebruik van scherpe instrumenten in de buurt van de geleidingsdraad uitermate voorzichtig, om beschadiging van de draad te voorkomen.

Aansluiten van de geleidingsdraad op de percutane verlengkabel

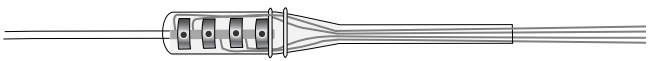
De volgende procedure bevat instructies voor het aansluiten van de DBS geleidingsdraad op de percutane verlengkabel.

1. Schuif het connectorhoesje over het blootliggende uiteinde van de geleidingsdraad (Afbeelding 19).



Afbeelding 19. *Schuif het connectorhoesje over de geleidingsdraad*

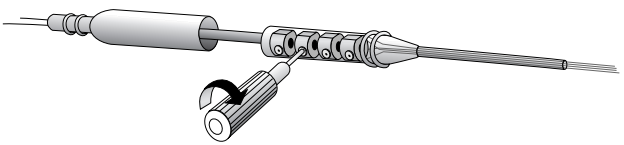
2. Steek het blootliggende uiteinde van de geleidingsdraad helemaal in de stelschroefconnector van de percutane verlengkabel (Afbeelding 20).



Afbeelding 20. *Steek de geleidingsdraad helemaal in de stelschroefconnector*

3. Draai elk van de vier stelschroeven met de meegeleverde hexagonale schroevendraaier met de klok mee aan in de stelschroefholtes (Afbeelding 21). Draai de stelschroeven vast tot ze de contactpunten raken. Draai vervolgens nog maximaal een kwartslag aan.

   Let op: Te strak aangedraaide stelschroeven kunnen de contactpunten van de geleidingsdraad beschadigen.



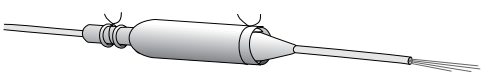
Afbeelding 21. *Draai de stelschroeven aan*

   Opmerking: De stelschroeven moeten de contactpunten van de geleidingsdraad raken voordat kan worden gestimuleerd.

4. Schuif het connectorhoesje op zijn plaats, zodat de stelschroef-connector geheel bedekt wordt.

   Opmerking: Als het hoesje moeilijk op zijn plaats te brengen is, kunt u steriel water als smeermiddel gebruiken.

5. Breng in de groeven aan beide uiteinden van het connectorhoesje hechtingen van niet-resorbeerbaar hechtdraad aan (Afbeelding 22).



Afbeelding 22. *Hecht de stelschroefconnector*

Let op: Hecht niet te strak, omdat anders het hoesje of de geleidingsdraad beschadigd kan raken.

6. Plaats de stelschroefconnector in een kleine pocket die dicht bij de incisieplaats is gecreëerd.
7. Sluit deze incisie en de steekincisie, en zorg dat alleen de dunne draden van de percutane verlengkabel en de pinconnector uit de huid steken.

Postoperatieve proefstimulatie

De volgende procedure bevat instructies voor het aansluiten van de percutane verlengkabel op de proefstimulator en het starten van de postoperatieve proefstimulatie.

1. Controleer of de uitgangsspanning (amplitude) van de proefstimulator op OFF (uit) staat.
2. Sluit de pinconnector van de percutane verlengkabel aan op de twist-lock connector van de proefstimulatiekabel, en de plug van de proefstimulatiekabel op de proefstimulator Model 3625. Zie “Proefstimulatie met behulp van de proefstimulatiekabel met twist-lock connector” op bladzijde 177 voor instructies over het aansluiten en loskoppelen van de twist-lock connector en de proefstimulator.

   Opmerking: Probeer verschillende elektrodeconfiguraties uit en varieer de parameterinstellingen (frequentie, amplitude, pulsbreedte).
3. Zet de proefstimulator na beëindiging van de postoperatieve proefstimulatie op OFF (uit).
4. Ontgrendel de cilindrische twist-lock connector en verwijder de pinconnector.

Wanneer de optimale stimulatiemodus en configuratie zijn bepaald en de bewegingsstoornis kan worden onderdrukt, gaat u verder met de implantatie van de overige delen van het systeem.

Volg voor het implanteren van de neurostimulator de instructies in de implantatiehandleidingen bij de desbetreffende neurostimulator en verlengkabel op.

Programmeren van de stimulatieparameters

Houd bij het programmeren van de stimulatieparameters rekening met de volgende aanbevelingen inzake ladingsdichtheid.

Ladingsdichtheid

Literatuuronderzoek naar elektrische stimulatie van neuraal weefsel wijst uit dat bij waarden boven 30 microcoulomb/cm^2/fase beschadiging kan optreden. Het neurostimulatiesysteem kan ladingsdichtheden voortbrengen van meer dan 30 microcoulomb/cm^2/fase (Afbeelding 23).

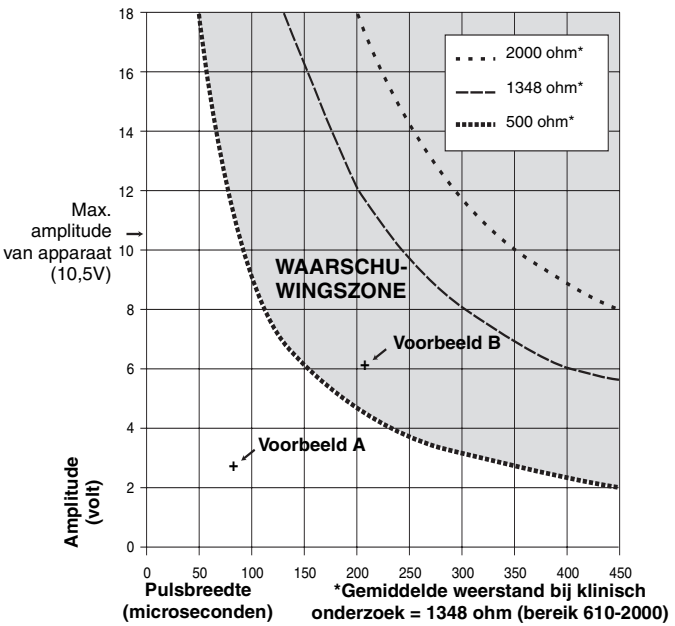
De maximale amplitude van het apparaat bedraagt 10,5 V en de maximale pulsbreedte 450 µs. De krommen in Afbeelding 23 geven een ladingsdichtheid weer van 30 microcoulomb/cm^2/fase bij verschillende impedantiemetingen, berekend voor het elektrodeoppervlak van de DBS geleidingsdraden Model 3387 en Model 3389. De gemiddelde weerstand bij klinisch tremoronderzoek bedroeg 1348 Ω (610–2000 Ω).

De ladingsdichtheid wordt bepaald door een punt uit te zetten overeenkomstig de instellingen voor pulsbreedte (x-as) en amplitude (y-as). Als dit punt onder de voorgeschreven weerstandscurve ligt, bedraagt de ladingsdichtheid minder dan 30 microcoulomb/cm^2/fase. Punten boven de curve duiden op een ladingsdichtheid van meer dan 30 microcoulomb/cm^2/fase.

In het gearceerde gebied in Afbeelding 23 bedraagt de ladingsdichtheid meer dan 30 microcoulomb/cm^2/fase bij een conservatieve impedantieschatting van 500 ohm. Als stimulatieparameters worden geselecteerd die binnen het gearceerde gebied van de grafiek vallen, verschijnt op het artsenprogrammeerapparaat de volgende melding: “WARNING: CHARGE DENSITY MAY BE HIGH ENOUGH TO CAUSE TISSUE DAMAGE. CONSULT TECH MANUAL. PRESS CLEAR TO CONTINUE.” (Waarschuwing: Deze ladingsdichtheid kan weefselbeschadiging veroorzaken. Raadpleeg de technische handleiding. Druk op de CLEAR-toets [wissen] om door te gaan.) U kunt doorgaan met programmeren bij de gewenste waarden door op de CLEAR-toets (wissen) te drukken. Raadpleeg de handleiding bij de desbetreffende softwaretoepassing voor nadere informatie.

Amplitude- en pulsbreedtelimieten bij DBS

Berekend voor een weerstand tussen 500 en 2000 ohm
Elektrodeoppervlak DBS geleidingsdraad Model 3387 en 3389 = 0,06 cm^2
Drempel ladingsdichtheid = 30 microcoulomb/cm^2/fase



Afbeelding 23. *Ladingsdichtheid bij verschillende parameterinstellingen*

Afbeelding 23 toont twee voorbeelden van ladingsdichtheden die voor het neurostimulatiesysteem zijn berekend. In voorbeeld A is de neurostimulator ingesteld op: amplitude = 3,0 V en pulsbreedte = 90 µs. De ladingsdichtheid in voorbeeld A ligt beneden de laagste impedantiecurve en bedraagt dus minder dan 30 microcoulomb/cm^2/fase bij de meest conservatieve impedantie van 500 Ω.

In voorbeeld B zijn de stimulatieparameters van de neurostimulator ingesteld op: amplitude = 6,1 V en pulsbreedte = 210 µs. De ladingsdichtheid valt bij deze instellingen binnen het gearceerde gebied en is dus zo hoog dat bij een impedantie van 500 Ω weefselbeschadiging kan ontstaan. Als de impedantie in dit geval echter 1348 Ω bedraagt, ligt de ladingsdichtheid beneden de 30 microcoulomb/cm^2/fase.

Instructies van arts aan patiënt

Aanbevolen wordt de patiënt te informeren over het neurostimulatie-systeem van Medtronic. Deze informatie zou onder meer moeten bestaan uit gegevens over de geïmplanteerde neurostimulator, de geleidingsdraad en de verlengkabel. Geef de patiënt bovendien instructies over het gebruik van de neurostimulator.

De patiënt dient de volgende instructies te ontvangen:

- De operatiewond moet worden verzorgd en de post-implantatie-instructies opgevolgd.
- Lichamelijke activiteiten die kunnen leiden tot beschadiging van de implantatieplaats of het geïmplanteerde apparaat, moeten worden vermeden.
- De arts moet worden geraadpleegd indien ongebruikelijke symptomen of verschijnselen worden waargenomen (bijvoorbeeld pijn, zwelling of huiderosie rond de implantatieplaats, duizeligheid of een 'licht gevoel in het hoofd', problemen bij het bewegen of een verminderde coördinatie).
- De patiënt moet weten hoe de besturingsmagneet van de neurostimulator moet worden bediend en hoe de magneet na gebruik moet worden opgeborgen.
- De patiënt moet weten wat de mogelijke bijwerkingen en risico's zijn van stimulatie van de diepe hersenstructuren.
- De patiënt moet de behandelend arts, huisarts en tandarts melden dat bij hem of haar een neurostimulatiesysteem is geïmplanteerd.
- De patiënt dient zich te onthouden van manipulatie van de geïmplanteerde systeemonderdelen (zoals de neurostimulator of de plaats van het boorgat). Dit kan schade aan de onderdelen tot gevolg hebben.

Diefstaldetectoren en beveiligingsapparatuur

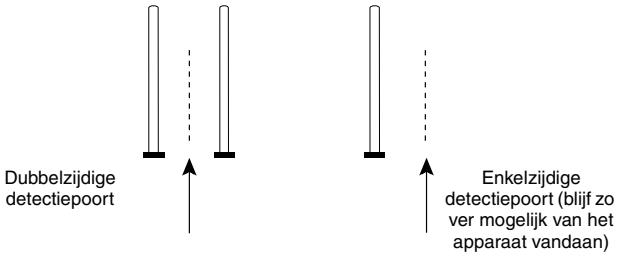
Patiënten dienen voorzichtig om te gaan met beveiligingsapparatuur (zoals die wordt gebruikt op vliegvelden, in bibliotheken en in veel winkels), aangezien dergelijke apparaten de neurostimulator kunnen in- of uitschakelen. Wanneer een handdetector wordt gebruikt, moet het beveiligingspersoneel worden verzocht deze niet in de buurt van de neurostimulator te houden.

Patiënten dienen de volgende aanwijzingen op te volgen bij het benaderen van dergelijke apparatuur:

1. Toon eventueel aanwezig beveiligingspersoneel uw patiënten-identificatiekaart voor de neurostimulator en verzoek om een handmatige controle.
2. Moet u toch langs de beveiligingsapparatuur, dan passeert u de apparatuur normaal lopend in het midden (Afbeelding 24).
   a. Bij dubbelzijdige beveiligingsapparaten loopt u door het midden, waarbij u zo ver mogelijk van beide kanten verwijderd blijft.
   b. Gaat het om een enkelzijdig apparaat, dan loopt u er op een zo groot mogelijke afstand langs.

   Opmerking: Er worden soms ook verdekt opgestelde diefstal-detectoren gebruikt.

3. Loop door of langs de beveiligingsapparatuur. Blijf niet halverwege staan.



Afbeelding 24. *Beveiligingsapparatuur passeren*

4. Als u bang bent dat de neurostimulator toch is uitgeschakeld, zorg dan dat er iemand in de buurt is die het systeem weer in kan schakelen. (Als uw medische toestand dat toelaat, kunt u dat zelf doen. Het kan ook worden gedaan door een familielid of een arts die weet hoe het systeem moet worden gebruikt.)

Specificaties

Lengte van de geleidingsdraad	10–50 cm
Vorm van de geleidingsdraad	Recht
Diameter van de geleidingsdraad	1,27 mm
Connector	In-line
Aantal elektroden	4
Vorm van de elektroden	Cilindrisch
Afstand tussen elektroden (van rand tot rand)	0,5 mm (Model 3389) 1,5 mm (Model 3387)
Aantal geleiders	4
Materiaal:	
Geleiders	Platina/iridium
Proximale connector	Nikkellegering (MP35N)
Stimulatie-elektroden	Platina/iridium
Isolatie:	
Geleiders	Fluoropolymeer
Mantelslang	80A urethaan
Geleidingsdraadimpedantie	<100 Ω
Materiaal van de mandrijn	Wolfraam
Materiaal in contact met menselijk weefsel[a]	Platina/iridium 80A urethaan Nylon Siliconen

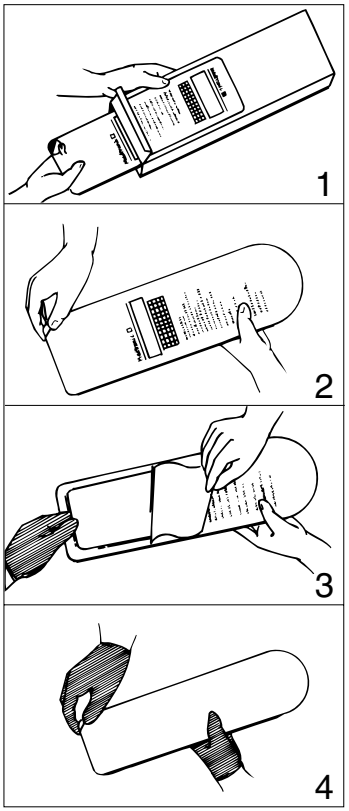
[a] Omvat ook het implanteerbare toebehoren

Opmerkingen:

- De elektrische weerstand van een geleidingsdraad is evenredig aan de lengte ervan. Erg lange geleidingsdraden hebben een hogere weerstand, hetgeen de pulsamplitude bij de elektroden kan beperken.
- Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven

Algemene waarschuwing

Geleidingsdraadsets van Medtronic bevatten geleidingsdraden en hulpmiddelen om de geleidingsdraad aan te sluiten op implanteerbare verlengkabels. DBS geleidingsdraden worden geïmplanteerd in de uiterst vijandige omgeving van het menselijk lichaam. Er zijn diverse redenen waarom een geleidingsdraad kan ophouden te functioneren, o.a. vanwege medische complicaties, afstotingsverschijnselen, bindweefsel, of breuk van de kabel of het isolatiemateriaal. Tevens kunnen de geleidingsdraden en hulpmiddelen door ondeskundig gebruik gemakkelijk beschadigen.



Istruzioni per l'apertura della confezione sterile

Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione

Fare riferimento all'etichetta della confezione per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto

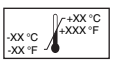
Conformité **E**uropéenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea 90/385/CEE.

Attenzione: vedere i documenti allegati

Non usare dopo il

Sterilizzazione: ossido di etilene

Non riutilizzare



Temperatura di conservazione

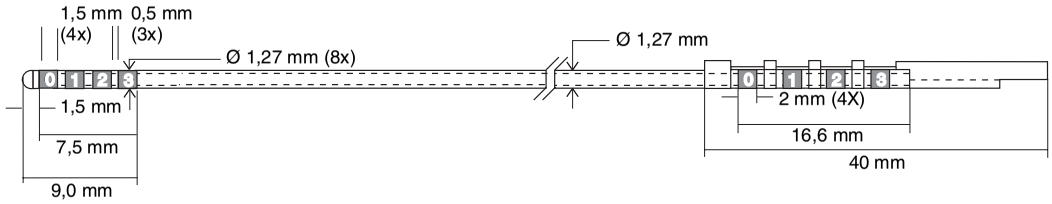
Numero di lotto

Lunghezza dell'elettrocatetere

Data di produzione

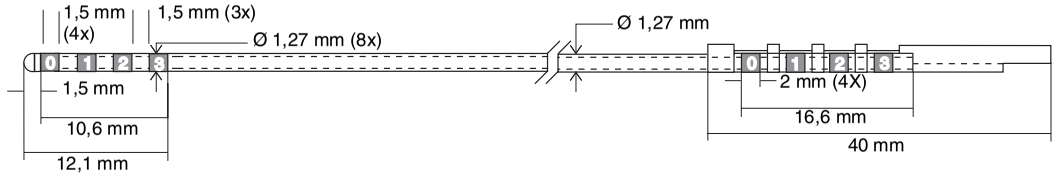
Aprire qui

Modello 3389



Modello 3387

Distale **Prossimale**



Nota: entrambi i modelli 3387 e 3389 sono disponibili nel formato da 28 cm di lunghezza.

Figura A. Elettrocateteri DBS modelli 3389 e 3387.
Tutte le dimensioni sono approssimative.

I marchi seguenti sono marchi della Medtronic, Inc.: Activa®, DBS™, Itrel® II, Medtronic®, PERCUPASS® II, e Soletra®.

Sommario

Introduzione 201
- Contenuto della confezione sterile 201
- Indicazioni 201
- Controindicazioni 202
- Avvertenze 202
- Precauzioni 205
- Interferenze elettromagnetiche (EMI) 208
- Effetti indesiderati 209
- Eliminazione del dispositivo 210

Risterilizzazione 210

Procedure consigliate 211
- Procedura di impianto dell'elettrocatetere 212
- Stimolazione intraoperatoria di prova 213
- Rimozione del mandrino e stabilizzazione dell'elettrocatetere 218
- Applicazione del cappuccio all'elettrocatetere 221
- Stimolazione di prova estesa 222
- Programmazione dei parametri di stimolazione 225

Istruzioni del medico al paziente 227
- Apparecchiature antifurto e dispositivi di controllo 227

Specifiche 229

Avvertenza generale 229

Introduzione

Il sistema Activa della Medtronic è un dispositivo impiantabile quadripolare programmabile che eroga una stimolazione elettrica ad aree specifiche del cervello.

Gli elettrocateteri DBS modelli 3387 e 3389 della Medtronic sono progettati per l'elettrostimolazione di aree cerebrali specifiche (stimolazione cerebrale profonda - DBS). I quattro elettrodi dell'elettrocatetere DBS modello 3387 appaiono molto distanziati (1,5 mm) tra loro nell'estremità distale. I quattro elettrodi dell'elettrocatetere DBS modello 3389 appaiono poco distanziati (0,5 mm) tra loro nell'estremità distale.

Contenuto della confezione sterile

Il kit dell'elettrocatetere DBS della Medtronic comprende quanto segue:

Elettrocatetere:

- Un elettrocatetere modello 3387 o 3389

Accessori:

- Mandrino a punta diritta (inserito nell'elettrocatetere)
- Chiave esagonale
- Mandrino corto
- Cavi per lo screening
  - Cavo per lo screening con pinze a coccodrillo
  - Cavo per lo screening con ancoraggio a scatto
- Calibro di profondità
- Anello e cappuccio del foro di trapanazione
- Guaina del connettore
- Tunnellizzatore e punta di tunnellizzazione PERCUPASS II in acciaio inossidabile
- Tubi in fluoropolimero (filtri passanti)
- Cappuccio dell'elettrocatetere

Nota: tutti i materiali utilizzati nell'elettrocatetere DBS modello 3387 o 3389 della Medtronic sono stati selezionati ai fini della biocompatibilità attraverso prove di laboratorio, ricerche su animali e applicazioni cliniche. Tutti gli accessori contenuti nel kit dell'elettrocatetere DBS modello 3387 o modello 3389 della Medtronic sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

Indicazioni

Il sistema DBS è indicato come terapia per pazienti con tremore invalidante o sintomi del morbo di Parkinson. Studi recenti hanno dimostrato che la stimolazione cerebrale profonda è efficace nel controllo del tremore essenziale e dei sintomi del morbo di Parkinson che non vengono adeguatamente controllati tramite terapia farmacologica. La stimolazione cerebrale profonda risulta efficace anche nel controllo delle discinesie e delle fluttuazioni associate alla terapia medica per la malattia di Parkinson.

Controindicazioni

L'impianto di un sistema per la stimolazione cerebrale Activa è controindicato per:

- I pazienti sottoposti a diatermia. Non sottoporre a diatermia a onde corte, diatermia a microonde o diatermia terapeutica ad ultrasuoni (chiamate tutte genericamente "diatermia") i pazienti portatori di un sistema di neurostimolazione. L'energia generata dalla diatermia può attraversare il sistema impiantato provocando danni tessutali nel sito per l'impianto degli elettrodi portando a gravi lesioni od alla morte del paziente.

  La diatermia va inoltre evitata perché può anche danneggiare i componenti del sistema di neurostimolazione, con conseguente perdita dell'effetto terapeutico che rende necessario un nuovo intervento chirurgico per la rimozione e la sostituzione del sistema. Le lesioni tessutali ed i danni al sistema conseguenti al trattamento diatermico possono verificarsi indifferentemente con il sistema di neurostimolazione acceso o spento. Raccomandare ai pazienti di informare tutti gli operatori sanitari che li hanno in cura che non devono essere sottoposti a trattamenti diatermici.
- I pazienti che devono sottoporsi ad imaging mediante risonanza magnetica (MRI) con conduttori a radiofrequenza di trasmissione, recettori cefalici o conduttori cefalici che si estendono sulla zona del torace. L'esecuzione dell'MRI con queste apparecchiature può causare lesioni ai tessuti dovute al surriscaldamento dei componenti, soprattutto in corrispondenza degli elettrodi dell'elettrocatetere, e causare lesioni gravi e permanenti del paziente con rischio di coma, paralisi o decesso dello stesso. Consultare il manuale contenente le linee guida sull'MRI fornito con questo prodotto per informazioni complete sulla sicurezza ed istruzioni.
- I pazienti in cui la stimolazione di prova non abbia fornito risultati soddisfacenti.
- I pazienti che non sono capaci di azionare in modo corretto il sistema.

Avvertenze

Anticoagulanti – Prestare estrema attenzione nell'impianto dell'elettrocatetere nei pazienti ad alto rischio di emorragia intracraniale. Il medico deve prendere in considerazione particolari fattori di base, quali una pregressa lesione neurologica o la farmacoterapia prescritta (anticoagulanti) che potrebbero predisporre il paziente al rischio di emorragia.

Stimolazione eccessiva – Le impostazioni dell'ampiezza e della durata dell'impulso elevate comportano il rischio di danni tessutali. Gli intervalli dei parametri di stimolazione per la soppressione della sintomatologia sono in genere compresi tra 1 e 4 V (ampiezza), 60 e 180 µs (durata dell'impulso) e 130 e 185 Hz (frequenza). I valori superiori a 7 V e 250 µs vengono utilizzati raramente nella pratica clinica. Eventuali valori elevati di ampiezza e durata dell'impulso possono indicare un problema al sistema od un posizionamento non ottimale degli elettrocateteri.

I valori dei parametri che non rientrano negli intervalli raccomandati devono essere programmati soltanto dopo avere tenuto opportunamente conto delle indicazioni sulla densità di carica descritte nella sezione “Programmazione dei parametri di stimolazione” a pagina 225.

Condizione di squilibrio di carica (neurostimolatori Soletra modello 7426 e Itrel II modello 7424) – Alcune impostazioni dei parametri di stimolazione dei neurostimolatori possono determinare una condizione di squilibrio di carica, in base alla quale il circuito non recupera la carica negativa totale generata dalle attivazioni del dispositivo. Se lo squilibrio di carica (corrente continua netta) supera la corrente media di 1,5 µamp, possono verificarsi danni tessutali.

Per evitare questa condizione, non programmare il neurostimolatore Soletra modello 7426 o Itrel II modello 7424 nel Cycling Mode (modo Ciclico) o nel Special Ramp Stimulation Mode (modo di stimolazione a Rampa speciale) nelle terapie di stimolazione cerebrale profonda. Se viene selezionato il Cycling Mode (modo Ciclico) o il Special Ramp Stimulation Mode (modo di stimolazione a Rampa speciale), il programmatore visualizza un'apposita avvertenza. Per ulteriori informazioni, contattare la Medtronic.

Se il neurostimolatore viene programmato con la funzione SoftStart/Stop, fare riferimento alla Tabella 1 per indicazioni sulla programmazione della stimolazione terapeutica. Verificare il valore dell'ampiezza e quello della durata dell'impulso. Il neurostimolatore non dovrebbe superare il numero di attivazioni indicato per i parametri selezionati. Un'attivazione viene calcolata quando il neurostimolatore viene acceso e spento con il magnete del paziente o il programmatore.

Per generare una condizione di squilibrio di carica con le normali impostazioni di soppressione della sintomatologia, sarebbero necessarie più di 50.000 attivazioni in un periodo di 24 ore (frequenza = 185 Hz, ampiezza = 3 V e durata dell'impulso = 90 µs). In genere, il paziente accende il neurostimolatore di mattina e lo spegne di sera; ciò viene conteggiato come una sola attivazione del dispositivo.

Tabella 1. *Numero massimo di attivazioni del dispositivo[a] per periodo 24 ore (per tutte le frequenze programmabili e le combinazioni di elettrodi, SoftStart ON)*

Ampiezza programmata (volt)	Attivazione dispositivo per periodo 24 ore Durata impulso programmata 60 µsec	Attivazione dispositivo per periodo 24 ore Durata impulso programmata 90 µsec	Attivazione dispositivo per periodo 24 ore Durata impulso programmata 120 µsec	Attivazione dispositivo per periodo 24 ore Durata impulso programmata 150-210 µsec	Attivazione dispositivo per periodo 24 ore Durata impulso programmata 270-330 µsec	Attivazione dispositivo per periodo 24 ore Durata impulso programmata 400-450 µsec
0,0-0,1	135.000	135.000	135.000	135.000	135.000	81.000
0,2-1,0	101.000	73.000	73.000	32.000	23.000	13.000
1,1-2,0	81.000	50.000	50.000	17.000	6.500	4.200
2,1-3,0	54.000	50.000	32.000	7.600	3.200	1.800
3,1-3,6	54.000	30.000	19.000	5.600	2.200	1.000
3,7-4,0	29.000	16.000	12.000	5.000	2.200	1.000
4,1-5,0	22.000	13.000	8.300	2.500	1.100	600
5,2-6,0	16.000	8.900	5.500	1.600	580	300
6,1-6,5	14.000	7.800	5.000	1.200	380	200
6,7-7,2	12.000	6.600	3.500	840	240	140
7,4-8,0	10.000	6.200	3.200	840	240	140
8,2-9,0	8.800	4.600	2.500	570	200	120
9,1-9,5	7.900	4.000	2.100	430	160	110
9,7-10,0	7.600	3.500	1.800	330	130	100
10,1-10,5	6.700	3.100	1.500	260	110	90

[a] Un'attivazione viene calcolata quando il neurostimolatore viene acceso e spento con il magnete del paziente o il programmatore.

Imaging mediante risonanza magnetica – Non eseguire l'MRI su pazienti portatori di componenti del sistema Activa senza avere prima letto e compreso completamente tutte le informazioni relative all'MRI riportate in questo manuale. Non eseguire l'MRI utilizzando parametri diversi da quelli descritti in queste istruzioni. Se non si osservano le avvertenze e le indicazioni fornite sull'MRI, possono verificarsi lesioni gravi e permanenti del paziente con rischio di coma, paralisi o decesso. Consultare il manuale contenente le linee guida sull'MRI fornito con questo prodotto per informazioni complete sulla sicurezza ed istruzioni.

Attività del paziente – L'esposizione ravvicinata a livelli elevati di interferenza elettromagnetica (EMI) può causare l'attivazione o la disattivazione automatica del neurostimolatore. Il sistema può inoltre cessare di funzionare all'improvviso a causa del normale esaurimento della batteria o per altri motivi. Di conseguenza, occorre informare i pazienti sulle attività che potrebbero risultare pericolose in caso di ricomparsa improvvisa di eventuali disturbi motori.

Uso pediatrico – Non è stata accertata la sicurezza e l'efficacia per uso pediatrico.

Inserimento del connettore tra l'elettrocatetere e l'estensione – La sicurezza e l'efficacia dell'inserimento del connettore tra l'elettrocatetere e l'estensione nel collo non sono state stabilite; l'inserimento è stato invece associato ad un aumento nell'incidenza di rotture dell'elettrocatetere.

Gravidanza – Non è stata accertata la sicurezza dell'uso durante la gravidanza ed il parto.

Apparecchiature antifurto e dispositivi di controllo – Le apparecchiature antifurto presenti nei negozi, nelle biblioteche pubbliche ecc. ed i dispositivi di controllo di sicurezza/degli aeroporti possono determinare l'accensione o lo spegnimento della sorgente di alimentazione di un sistema di neurostimolazione impiantabile. È inoltre possibile che i pazienti sensibili, o con basse soglie di stimolazione, avvertano un momentaneo aumento nella stimolazione percepita. Per altre indicazioni, i livelli di stimolazione più alti avvertiti durante l'attraversamento di tali dispositivi, sono stati descritti dai pazienti come sensazione di sobbalzo o di scossa elettrica. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla sezione “Istruzioni del medico al paziente” a pagina 227.

Precauzioni

Conservazione e sterilizzazione

Considerazioni sulla risterilizzazione – Per maggiori informazioni, fare riferimento alla sezione “Risterilizzazione” a pagina 210.

Temperatura di conservazione – Conservare l'elettrocatetere DBS a temperature comprese tra –34 °C e 57 °C. Temperature al di fuori di questo intervallo possono danneggiare i componenti del sistema.

Sistema e terapia

Guasto dei componenti – Il medico deve tenere presente che tutti i sistemi di neurostimolazione possono cessare improvvisamente di funzionare. Un sistema può cessare di funzionare a causa di guasti accidentali dei componenti o della batteria (prima del normale esaurimento). Tali guasti comprendono corto circuiti, circuiti aperti o la rottura del rivestimento isolante e non possono essere previsti.

Componenti – L'uso di componenti prodotti da altri produttori insieme a questo sistema può causare danni ai componenti della Medtronic, perdita di stimolazione o lesioni al paziente.

Programmazione accidentale – Se sono impiantati più neurostimolatori, sussiste il rischio di modifiche accidentali alla programmazione degli altri neurostimolatori. Se sono impiantati due neurostimolatori, questi devono trovarsi ad una distanza di almeno 20 cm per ridurre al minimo le interferenze. Verificare i parametri finali programmati rivedendo entrambi i dispositivi alla fine di ogni sessione di programmazione.

Magnete del paziente – Il magnete fornito al paziente per l'attivazione e la disattivazione del dispositivo può danneggiare televisori, dischetti per computer, carte di credito ed altri oggetti sensibili alla presenza di forti campi magnetici.

Gestione del paziente – Per ottenere i massimi benefici dal sistema di neurostimolazione, si raccomanda di effettuare un prolungato controllo post-operatorio del paziente.

Programmazione di diversi modelli di neurostimolatore – È necessario spegnere e riaccendere il programmatore per il medico modello 7432 prima di tentare di programmare un modello di neurostimolatore diverso (ad esempio, se viene eseguita la programmazione di un neurostimolatore Soletra modello 7426 immediatamente dopo la programmazione di un neurostimolatore Itrel II modello 7424). Se il programmatore non viene spento e riacceso, viene visualizzato il messaggio "NO TELEMETRY, POSITION HEAD AND TRY AGAIN" (ASSENZA TELEMETRIA, POSIZIONARE LA TESTINA E RIPROVARE) ed il software non consentirà la programmazione di un altro neurostimolatore.

Impianto/Rimozione

Danni alla cassa – Se la cassa del neurostimolatore si rompe o viene perforata dopo l'impianto per l'azione di agenti esterni, il contatto con le sostanze chimiche contenute nella batteria può provocare gravi ustioni.

Eliminazione dei componenti – Se si espianta un componente del sistema, attenersi alle seguenti indicazioni:

- Non inviare il neurostimolatore all'inceneritore; la sua esposizione a temperature di incenerimento o cremazione può provocare un'esplosione.
- Rendere tutti i componenti rimossi alla Medtronic che provvederà ad analizzarli ed a smaltirli in modo sicuro.

Collegamenti – Eliminare eventuali liquidi biologici dai contatti o dal connettore dell'elettrocatetere prima di eseguire i collegamenti. La contaminazione dei collegamenti può inficiare la neurostimolazione.

Identificazione incisa – Posizionare il neurostimolatore con il lato su cui è inciso il codice di identificazione rivolto lontano dallo strato muscolare del corpo. In tal modo, si tenta di ridurre al minimo la possibilità di stimolazione della muscolatura scheletrica che può venire percepita dal paziente come sobbalzo o bruciore.

Manipolazione dei componenti – Maneggiare con estrema cautela i componenti impiantati del sistema. Questi componenti possono essere danneggiati da una trazione eccessiva o dall'impiego di strumenti appuntiti.

- Non piegare, attorcigliare né allungare il corpo dell'elettrocatetere con o senza il mandrino in posizione. Non piegare né attorcigliare il mandrino in tungsteno.
- Non suturare direttamente su un'estensione o sul corpo dell'elettrocatetere. Utilizzare l'anello ed il cappuccio del foro di trapanazione forniti dalla Medtronic per il corretto posizionamento dell'elettrocatetere.
- Quando si manovra l'elettrocatetere con le pinze, utilizzare solo pinze a baionetta con punte di gomma.
- Maneggiare con estrema prudenza strumenti appuntiti in prossimità dell'elettrocatetere per evitare di intaccarne o danneggiarne il rivestimento isolante.

Considerazioni per l'impianto – Non procedere all'impianto di un componente del sistema se:

- La confezione è forata o manomessa, il componente presenta segni di danno oppure
- È stata superata la data di scadenza ("non usare dopo il"), in quanto la sterilità della confezione può essere compromessa.

Ambiente ospedaliero

La maggioranza delle procedure diagnostiche ordinarie, come la fluoroscopia o le radiografie, non dovrebbe influenzare il funzionamento del sistema. Tuttavia occorre osservare le seguenti precauzioni.

Effetti su altri dispositivi medici – Il sistema di neurostimolazione può influenzare il funzionamento di altri dispositivi impiantati, quali pacemaker cardiaci e defibrillatori impiantabili. Possono manifestarsi problemi di rilevamento (sensing) e risposte improprie del dispositivo. Se il paziente necessita di una concomitante terapia con un pacemaker e/o un defibrillatore impiantabile, può essere necessario programmare accuratamente i diversi sistemi per ottimizzare i benefici che il paziente può trarre da ognuno di essi.

Elettrocauterio – L'elettrocauterio può provocare una soppressione temporanea dell'uscita del neurostimolatore e/o la riprogrammazione del dispositivo. Se è necessario utilizzare l'elettrocauterio, il percorso della corrente (piastra di messa a terra) deve essere tenuto il più lontano possibile dal neurostimolatore e dall'elettrocatetere. Inoltre, si raccomanda di utilizzare l'elettrocauterio bipolare.

Defibrillatori esterni – Non è stata accertata la sicurezza dei sistemi di neurostimolazione in pazienti sottoposti alle scariche a scopo di defibrillazione esterna. La defibrillazione esterna può danneggiare il neurostimolatore.

Se però la defibrillazione esterna è assolutamente necessaria e la situazione lo consente, adottare le seguenti precauzioni per ridurre al minimo il flusso della corrente attraverso il neurostimolatore ed il sistema elettrocatetere-estensione:

- Posizionare le piastre del defibrillatore il più lontano possibile dal neurostimolatore.
- Posizionare le piastre del defibrillatore perpendicolarmente al sistema neurostimolatore-elettrocatetere impiantato.
- Usare la minima emissione di energia clinicamente sufficiente (watt/s).

- Verificare il funzionamento del sistema di neurostimolazione dopo l'esecuzione della defibrillazione esterna.

Sorgenti di elevati livelli di radiazione – Le sorgenti di elevati livelli di radiazione, come il cobalto 60 o i raggi gamma, non devono essere orientate verso il neurostimolatore. Se è necessario praticare la radioterapia in prossimità del neurostimolatore, occorre posizionare uno schermo di piombo sopra il dispositivo per impedire che quest'ultimo venga danneggiato dalle radiazioni.

Litotripsia – Si sconsiglia l'uso di dispositivi ad elevata emissione di ultrasuoni, quali litotritori elettroidraulici, in pazienti portatori di neurostimolatori. Non esistono rischi di danni al paziente, tuttavia l'esposizione ad alte frequenze ultrasoniche può danneggiare i circuiti del neurostimolatore. Se la litotripsia è assolutamente necessaria, non concentrare il fascio ultrasonico in prossimità del neurostimolatore.

Interferenze elettromagnetiche (EMI)

L'interferenza elettromagnetica è un campo (elettrico, magnetico, od una combinazione di entrambi) prodotto da vari dispositivi medici o ambientali. Tali dispositivi medici ed ambientali (a casa, sul posto di lavoro od altro) possono generare un'interferenza sufficiente a cambiare i parametri di un neurostimolatore; spegnere e riaccendere il neurostimolatore oppure causare uno sbalzo, uno shock od un colpo del neurostimolatore al paziente.

Inoltre, è possibile che l'estensione, l'elettrocatetere od entrambi "catturino" l'interferenza elettromagnetica ed eroghino una tensione eccessiva che può a sua volta erogare una quantità di calore eccessiva al cervello. Fare riferimento alle seguenti sezioni per le indicazioni relative all'interazione dell'interferenza elettromagnetica ed il sistema Activa impiantato.

Procedure psicoterapeutiche – Non è stata accertata la sicurezza delle procedure psicoterapeutiche che comportano l'uso di apparecchiature che generano interferenze elettromagnetiche (ad esempio, terapia elettroconvulsiva, stimolazione magnetica transcraniale).

Ambiente domestico o lavorativo

Elettrodomestici – In genere, gli elettrodomestici in buone condizioni e dotati di un'adeguata messa a terra non producono interferenze elettromagnetiche tali da influenzare il funzionamento del neurostimolatore. Tuttavia, le apparecchiature che contengono magneti (ovvero, altoparlanti stereo, frigoriferi, freezer) possono causare l'accensione o lo spegnimento del neurostimolatore.

Ambiente lavorativo – Le apparecchiature elettriche di uso professionale (saldatori ad arco, fornaci ad induzione, saldatori a resistenza), gli apparecchi di comunicazione (trasmettitori a microonde, amplificatori lineari di potenza, trasmettitori amatoriali ad alta potenza) e le linee elettriche ad alta tensione possono generare interferenze elettromagnetiche tali da influenzare il funzionamento del neurostimolatore, se il paziente vi si avvicina troppo.

Precauzioni per attività del paziente/ambiente – I pazienti devono prestare la dovuta attenzione evitando di avvicinarsi a dispositivi che generano un forte campo elettrico o magnetico. La vicinanza a livelli elevati di interferenza elettromagnetica (EMI) possono causare l'accensione o lo spegnimento del neurostimolatore. Il sistema può anche cessare

all'improvviso di funzionare se la batteria si scarica o per altre cause. Per queste ragioni, il paziente deve essere avvisato delle attività che potrebbero essere potenzialmente non sicure se i sintomi ritornano inaspettatamente. Per informazioni aggiuntive sui dispositivi che generano interferenze elettromagnetiche, rivolgersi al locale rappresentante della Medtronic.

Magnete del paziente – Il magnete fornito al paziente per l'attivazione e la disattivazione del dispositivo può danneggiare televisori, dischetti per computer, monitor per computer, carte di credito ed altri oggetti sensibili alla presenza di forti campi magnetici.

Dispositivi a radiofrequenza – I telefoni cellulari analogici e digitali, le radio AM/FM, i telefoni cordless e quelli convenzionali possono contenere magneti permanenti. Per evitare l'attivazione o la disattivazione accidentale della stimolazione, tali dispositivi devono essere mantenuti ad una distanza di almeno 10 cm dal neurostimolatore impiantato.

Magneti terapeutici – I magneti terapeutici (ad esempio, presenti nei braccialetti, nei busti per la schiena, nei cuscinetti per le scarpe e nei materassi) possono causare attivazioni o disattivazioni accidentali del neurostimolatore. Pertanto, i pazienti devono essere avvertiti di non utilizzarli.

Effetti indesiderati

La stimolazione cerebrale profonda può potenzialmente causare i seguenti effetti indesiderati:

- Risposta allergica od immunitaria ai materiali impiantati
- Infezione
- Emorragia intracranica, immediata o ritardata, che può causare debolezza muscolare temporanea o permanente, paralisi, afasia o morte
- Migrazione dell'elettrocatetere, dell'estensione e del neurostimolatore o erosioni cutanee provocate dagli stessi
- Frattura dell'elettrocatetere o dell'estensione
- Perdita dell'effetto terapeutico
- Riduzione delle facoltà mentali del paziente, come deficit dell'attenzione o cognitivi, disturbi della memoria, confusione o disturbi psichiatrici
- Problemi motori come paresi, astenia, mancanza di coordinamento, spasmi muscolari, disturbi dell'andatura, tremori, distonia o corea
- Dolore o senso di fastidio persistente associato alla neurostimolazione
- Attacchi cardiaci
- Alterazioni sensoriali
- Sieroma od ematoma nel sito dell'impianto del neurostimolatore
- Disturbi del linguaggio come disfasia o disartria
- Sensazioni indesiderate (come parestesia) temporanee o permanenti
- Disturbi visivi, come diplopia, disturbi oculomotori od altri problemi a carico del campo visivo

Nota: molti degli effetti indesiderati possono essere ridotti od eliminati cambiando la posizione dell'elettrocatetere durante l'intervento chirurgico o modificando i parametri di stimolazione durante l'intervento chirurgico o la stimolazione di prova.

Eliminazione del dispositivo

Eliminare il dispositivo secondo le locali normative in materia ambientale.

Risterilizzazione

L'elettrocatetere e gli accessori del kit dell'elettrocatetere DBS sono stati sterilizzati con ossido di etilene prima della consegna. Prima di aprirla e di utilizzarne il contenuto, esaminare attentamente la confezione sterile per verificarne l'integrità ed escludere eventuali danni. Se, per qualsiasi motivo, la sterilità dei componenti non appare certa, quest'ultimi possono essere risterilizzati presso la struttura ospedaliera.

Nota: se si sospetta la contaminazione a causa di un sigillo difettoso della confezione sterile, è possibile restituire gli elettrocateteri e gli accessori alla Medtronic per la sostituzione, oppure risterilizzarli in sede ospedaliera. La Medtronic non provvede ad effettuare la risterilizzazione e la riconsegna di elettrocateteri o accessori restituiti dai clienti.

Considerata la vasta gamma di sterilizzatori ospedalieri, non è possibile fornire istruzioni precise riguardo la sterilizzazione o l'aerazione in questa sezione. Nel caso siano necessarie ulteriori informazioni riguardo alle procedure da utilizzare, contattare il produttore dell'unità di sterilizzazione. Per convalidare l'efficacia dell'unità di sterilizzazione ospedaliera, utilizzare indicatori biologici od altri metodi appropriati.

La Medtronic non assume alcuna responsabilità per la risterilizzazione ospedaliera di qualsiasi componente. Se comunque l'ospedale decide di procedere alla risterilizzazione, è opportuno che vengano utilizzati i metodi di sterilizzazione abituali.

Attenzione:

- Non sottoporre a risterilizzazione né utilizzare elettrocateteri od accessori che siano venuti a contatto con tessuti o liquidi corporei.
- Non risterilizzare alcun componente mediante radiazione. Non sterilizzare in autoclave l'elettrocatetere, l'estensione percutanea, il mandrino, l'anello ed il cappuccio del foro di trapanazione, la guaina del connettore o il cappuccio dell'elettrocatetere.

Fatto salvo quanto sopra, si forniscono i seguenti suggerimenti:

La Tabella 2 riassume le opzioni ed i limiti della risterilizzazione. Ulteriori informazioni vengono fornite nei paragrafi successivi alla tabella.

Tabella 2. *Opzioni e limiti della risterilizzazione*

Componente	Metodi di sterilizzazione[a]		
	Ossido di etilene max. 55 °C	Autoclave 121 °C 103 kPa 30 minuti	Autoclave a "flash" 132 °C 186 kPa 5 minuti
Elettrocatetere	SÌ	NO	NO
Estensione percutanea	SÌ	NO	NO
Mandrino	SÌ	NO	NO
Cavo per lo screening	SÌ	SÌ[b]	SÌ[c]
Anello/cappuccio del foro di trapanazione; guaina del connettore, cappuccio dell'elettrocatetere	SÌ	NO	NO
Altri accessori	SÌ	SÌ	SÌ

[a] La Medtronic non assume alcuna responsabilità per la risterilizzazione ospedaliera di qualsiasi componente.

[b] 60 minuti

[c] 30 minuti

È possibile utilizzare ossido di etilene per la risterilizzazione purché gli elettrocateteri e gli accessori vengano riposti in una confezione permeabile all'ossido di etilene. Durante l'operazione, la temperatura non deve superare i 55 °C. Aerare il più possibile per eliminare i residui di ossido di etilene prima di impiantare ed utilizzare gli accessori.

Per i componenti contrassegnati da "SÌ" per l'autoclave nella Tabella 2, è possibile utilizzare la sterilizzazione in autoclave a vapore. Si raccomanda un ciclo standard di 30 minuti a 121 °C e 103 kPa. Per i componenti contrassegnati da "SÌ" per l'autoclave a "flash", si raccomanda un ciclo standard di 5 minuti a 132 °C e 186 kPa. Per il cavo per lo screening, utilizzare i tempi più lunghi indicati. Non adottare un metodo per il quale un componente è contrassegnato da "NO".

Procedure consigliate

L'impianto dell'elettrocatetere DBS richiede una tecnica stereotassica per l'impianto iniziale e poi un attento follow-up postoperatorio del paziente. La Medtronic riconosce la possibilità che vengano adottate diverse metodologie. Qui di seguito viene illustrato uno dei possibili approcci suggeriti al personale medico.

Il sito ottimale per l'impianto stereotassico dell'elettrocatetere DBS può essere individuato mediante TAC, MRI o ventricolografia. Per identificare il sito ottimale, prima di procedere all'impianto dell'elettrocatetere, si può eseguire una sessione di stimolazione con un elettrodo di prova.

Procedura di impianto dell'elettrocatetere

Vengono qui illustrati i diversi passaggi della procedura di impianto consigliata per l'elettrocatetere DBS.

Attenzione: il mandrino dell'elettrocatetere DBS modello 3387 o 3389 è concepito specificatamente per il modello in cui è inserito; i mandrini non sono intercambiabili tra gli elettrocateteri modelli 3387 e 3389 o tra i singoli elettrocateteri.

1. Dopo aver posizionato il casco stereotassico sul paziente, utilizzare tecniche di visualizzazione standard per determinare le coordinate del punto in cui posizionare l'elettrocatetere.
2. Dopo l'imaging, preparare il paziente per la normale procedura di chirurgia stereotassica.
   a. Praticare un'incisione sulla cute, tenendo in considerazione la posizione del foro di trapanazione.
   b. Preparare una tasca subgaleale mediante scollamento in cui sistemare la lunghezza in eccesso dell'elettrocatetere ed il connettore. Durante la preparazione della tasca, prestare attenzione alla sede del foro di trapanazione ed alla lateralità della terapia.
   c. Creare un foro di trapanazione del diametro di 14 mm nella posizione desiderata.

   Nota: la Medtronic raccomanda di utilizzare un perforatore diritto da 14 mm per creare il foro di trapanazione.

   Attenzione: utilizzare esclusivamente l'anello ed il cappuccio del foro di trapanazione forniti dalla Medtronic per il corretto posizionamento dell'elettrocatetere.
3. Posizionare l'anello a stretto contatto con l'osso nel foro di trapanazione, servendosi di un dito e di una pinza emostatica ricurva.
4. Posizionare il tubo guida od il collimatore nella struttura in modo che l'estremità distale si trovi a 1,25 - 2,5 cm dal cranio.

   Nota: se vengono utilizzati una cannula di inserimento ed un mandrino, la cannula deve essere posizionata in un punto di circa 10 mm prossimale al sito di destinazione per la stimolazione.
5. Individuare il punto ottimale con l'elettrodo di prova.
   a. Posizionare l'elettrodo di prova 10 mm sopra il punto di destinazione. Farlo avanzare lentamente e delicatamente di 1 mm alla volta ed eseguire la stimolazione di prova. Il punto ottimale è quello in cui si ottiene il massimo effetto terapeutico con i minimi effetti indesiderati.
   b. Dopo avere determinato il punto ottimale, annotare la relativa posizione.

   Nota: può essere necessario creare ulteriori percorsi fino ad ottenere la posizione ottimale dell'elettrocatetere.
6. Rimuovere l'elettrodo di prova. Individuare la profondità di posizionamento dell'elettrocatetere DBS.
7. Fissare il calibro di profondità all'elettrocatetere nella posizione calcolata al punto 6.
8. Fare avanzare l'elettrocatetere lungo il percorso individuato con l'elettrodo di prova.

Attenzione: un aumento di resistenza od attrito durante l'inserimento dell'elettrocatetere può indicare che l'elettrocatetere sta deviando dal percorso previsto. In questo caso, ritirare l'elettrocatetere e farlo avanzare nuovamente fino al raggiungimento del punto ottimale.

Stimolazione intraoperatoria di prova

In questa sezione viene descritto come effettuare la stimolazione di prova interoperatoria per confermare l'esatto posizionamento dell'elettrocatetere in modo da ottenere una soppressione ottimale della sintomatologia. Questa prova richiede i seguenti componenti:

- Uno stimolatore di prova modello 3625
- Un cavo per lo screening con pinze a coccodrillo o con ancoraggio a scatto.

In questa sezione vengono fornite le istruzioni per effettuare una stimolazione di prova utilizzando un cavo per lo screening con ancoraggio a scatto o con pinze a coccodrillo ed uno stimolatore di prova modello 3625.

Stimolazione di prova con apposito cavo con pinze a coccodrillo

Il cavo per lo screening con pinze a coccodrillo è bipolare. La polarità della pinza a coccodrillo nera viene controllata dall'interruttore dell'elettrodo ‘0’, mentre quella della pinza a coccodrillo rossa è controllata dall'interruttore dell'elettrodo ‘3’. **Gli interruttori degli elettrodi ‘1’ e ‘2’ non sono attivi.** Utilizzare le pinze a coccodrillo per selezionare i contatti dell'elettrocatetere corrispondenti agli elettrodi da testare.

Attenzione: gli interruttori dello stimolatore di prova modello 3625 corrispondenti agli elettrodi ‘0’ e ‘3’ devono essere impostati manualmente per stabilire un circuito. Un interruttore deve essere positivo, l'altro negativo. Se gli elettrodi '0' e '3' non vengono regolati in questo modo, non si ottiene alcuna stimolazione.

1. Fissare le pinze a coccodrillo ai contatti appropriati dell'elettrocatetere corrispondenti agli elettrodi desiderati; nella Figura 1 viene illustrato il collegamento ai contatti dell'elettrocatetere relativi agli elettrodi 0 e 3.

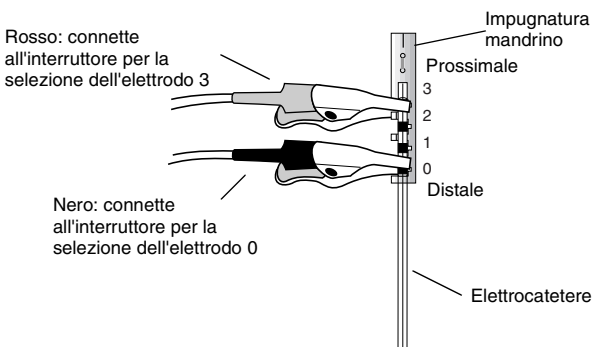


Figura 1. *Collegamento delle pinze ai contatti dell'elettrocatetere.*

2. Verificare che il comando esterno **A** per il controllo dell'ampiezza (Figura 2) dello stimolatore di prova sia **disattivato.**

Avvertenza: disattivare sempre il comando esterno **A** per il controllo dell'ampiezza prima di collegare o scollegare il cavo per lo screening dallo stimolatore di prova o prima di cambiare i collegamenti delle pinze a coccodrillo sui contatti dell'elettrocatetere per evitare il rischio di stimolazione sgradevole per il paziente.

3. Spingere il cavo per lo screening nella presa dello stimolatore di prova (Figura 2). Osservare l'orientamento corretto dello spinotto: **può essere inserito soltanto in un modo.**

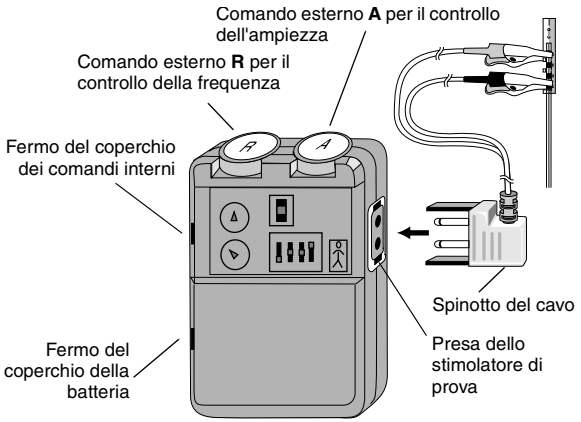
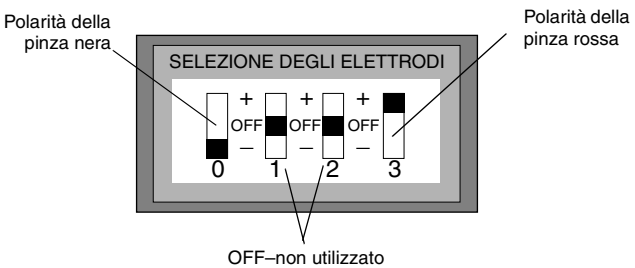

Comando esterno **A** per il controllo dell'ampiezza
Comando esterno **R** per il controllo della frequenza
Fermo del coperchio dei comandi interni
Spinotto del cavo
Presa dello stimolatore di prova
Fermo del coperchio della batteria

Figura 2. *Comandi esterni dello stimolatore di prova modello 3625.*

Avvertenza: disattivare sempre il comando esterno **A** per il controllo dell'ampiezza dello stimolatore di prova prima di collegare o scollegare il cavo per lo screening dallo stimolatore di prova o prima di cambiare i collegamenti delle pinze a coccodrillo od i comandi interni per evitare il rischio di stimolazione sgradevole per il paziente.

4. Rimuovere il coperchio dei comandi interni (Figura 2) ed impostare i comandi interni (Figura 3) come segue:
   a. Impostare le polarità dell'interruttore per la **SELEZIONE DEGLI ELETTRODI** nel modo illustrato.



   b. Impostare l'interruttore di **selezione della FREQUENZA e della durata dell'impulso** su **B**.
   c. Impostare il comando esterno **R** per il controllo della frequenza su 130 Hz o sul valore desiderato (intervallo terapeutico compreso tra 130 e 185 Hz). Non superare i 185 Hz.

d. Impostare il comando per il controllo della **DURATA IMPULSO** su 60 µs o sul valore desiderato.

e. Impostare il comando per il controllo del **LIMITE AMPIEZZA** su 10 V o sul valore desiderato.

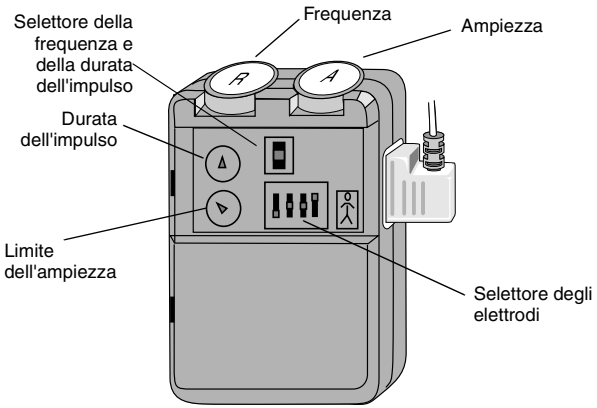
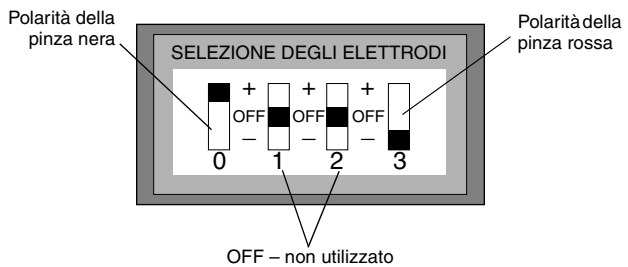


Figura 3. *Impostazione dei comandi interni/esterni.*

5. **Attivare** il comando esterno **A** per il controllo dell'ampiezza ed aumentare gradualmente l'ampiezza fino a quando il paziente percepisce un effetto della stimolazione, quale la soppressione dei sintomi.

   Nota: l'effetto di stimolazione ottimale è un miglioramento evidente nei sintomi motori con effetti collaterali indesiderati minimi.

6. Per invertire la polarità di uscita:
   a. **Disattivare** il comando esterno **A** per il controllo dell'ampiezza.
   b. Impostare le polarità dell'interruttore per la **SELEZIONE DEGLI ELETTRODI** nel modo illustrato.



Nota: la polarità di uscita può inoltre essere invertita scambiando i collegamenti dei contatti tra gli elettrodi e le pinze a coccodrillo.

c. Ripetere il punto 5.

Avvertenza: disattivare sempre il comando esterno **A** per il controllo dell'ampiezza dello stimolatore di prova prima di modificare gli interruttori per la SELEZIONE DEGLI ELETTRODI o gli altri comandi interni per evitare il rischio di stimolazione sgradevole per il paziente.

7. Al termine della stimolazione intraoperatoria di prova, **disattivare** il comando esterno **A** per il controllo dell'ampiezza.
8. Scollegare le pinze a coccodrillo del cavo per lo screening dai contatti dell'elettrocatetere.

Stimolazione di prova con apposito cavo con ancoraggio a scatto

Il cavo per lo screening con ancoraggio a scatto è quadripolare. Una volta effettuato il collegamento con lo stimolatore di prova modello 3625, tutti e quattro gli interruttori degli elettrodi sono attivi.

Attenzione: prima di collegare il cavo per lo screening con ancoraggio a scatto all'impugnatura del mandrino dell'elettrocatetere DBS, fissare il cavo. In caso contrario, il peso del connettore con ancoraggio a scatto può causare lo spostamento dell'elettrocatetere.

1. Verificare che l'uscita (ampiezza) dello stimolatore di prova sia disattivata.
2. Inserire l'impugnatura del mandrino dell'elettrocatetere nel connettore con ancoraggio a scatto del cavo per lo screening e chiuderla (fare riferimento alle figure 4–7).

   Nota: l'impugnatura si adatta al connettore con ancoraggio a scatto cilindrico soltanto in un modo (Figura 4).

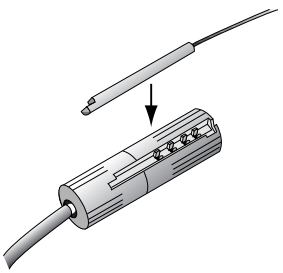


Figura 4. *Posizionamento dell'impugnatura del mandrino e del connettore con ancoraggio a scatto cilindrico.*

   Nota: posizionare l'impugnatura del mandrino nella scanalatura con una leggera inclinazione in modo da bloccare l'estremità dell'impugnatura.

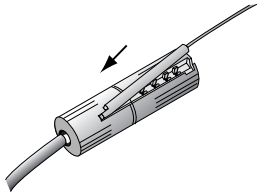


Figura 5. *Fissaggio e blocco dell'estremità dell'impugnatura del mandrino nella scanalatura.*

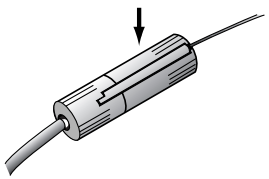


Figura 6. *Inserimento dell'impugnatura del mandrino nella scanalatura.*

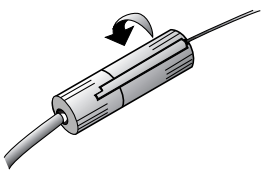


Figura 7. *Fissaggio del connettore con ancoraggio a scatto.*

3. Verificare che l'uscita (ampiezza) dello stimolatore di prova sia disattivata, quindi inserire lo spinotto posto all'estremità del cavo per lo screening nel jack di uscita dello stimolatore di prova (Figura 8). Per istruzioni dettagliate sull'uso, fare riferimento al *Manuale dell'operatore dello stimolatore di prova modello 3625*.

   Avvertenza: disattivare sempre l'uscita (ampiezza) dello stimolatore di prova prima di collegare o scollegare il cavo per lo screening.

   Nota: lo spinotto del cavo per lo screening può essere inserito nella presa dello stimolatore di prova soltanto in un modo.

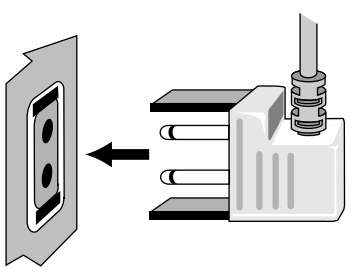


Figura 8. *Collegamento del cavo allo stimolatore di prova.*

4. Procedere alla stimolazione di prova. Per le raccomandazioni sui parametri di stimolazione, fare riferimento ai punti 4–8 della sezione “Stimolazione di prova con apposito cavo con pinze a coccodrillo” a partire da pagina 213.
5. Al termine della stimolazione intraoperatoria di prova, **disattivare** lo stimolatore di prova.
6. Sbloccare il connettore con ancoraggio a scatto cilindrico e rimuovere l'impugnatura del connettore.
   a. Tenere ferma l'estremità dello stimolatore di prova con il connettore con ancoraggio a scatto con la mano sinistra e ruotare in senso antiorario l'estremità dell'elettrocatetere del connettore con ancoraggio a scatto con la mano destra fino ad allineare le scanalature di entrambi i lati (Figura 9).

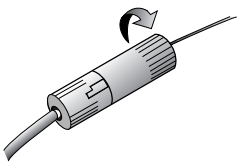


Figura 9. *Sblocco del connettore con ancoraggio a scatto.*

   b. Tirare delicatamente l'impugnatura del mandrino dall'estremità dell'elettrocatetere fino ad estrarla dal connettore con ancoraggio a scatto.

Dopo avere determinato la modalità di stimolazione e la configurazione ottimali ed avere eliminato il disturbo motorio, procedere alla sezione “Rimozione del mandrino e stabilizzazione dell'elettrocatetere” seguente.

Rimozione del mandrino e stabilizzazione dell'elettrocatetere

Una volta che il medico ha stabilito che l'elettrocatetere è posizionato correttamente, questo può essere fissato nell'anello del foro di trapanazione.

Per fissare l'elettrocatetere, procedere come segue.

1. Rimuovere il calibro di profondità regolabile dall'elettrocatetere.

   Nota: se è stata utilizzata una cannula per l'inserimento dell'elettrocatetere, attenersi alla seguente procedura:
   a. Sollevare con delicatezza la cannula di inserimento fino ad esporre l'elettrocatetere tra il foro di trapanazione e la cannula stessa.
   b. Tenere l'elettrocatetere nel punto in cui fuoriesce dal cranio e nel contempo allentare l'impugnatura del mandrino.
   c. Staccare il mandrino dall'elettrocatetere.
   d. Tenendo fermo l'elettrocatetere nel punto di uscita, rimuovere l'elettrocatetere dal relativo supporto.
   e. Rimuovere la cannula di inserimento.
   f. Procedere con il punto 5.
2. Tenere l'elettrocatetere nel punto in cui fuoriesce dal cranio e nel contempo allentare l'impugnatura del mandrino (Figura 10).

3. Continuando a tenere l'elettrocatetere a contatto con il cranio, rimuovere il mandrino dall'elettrocatetere.

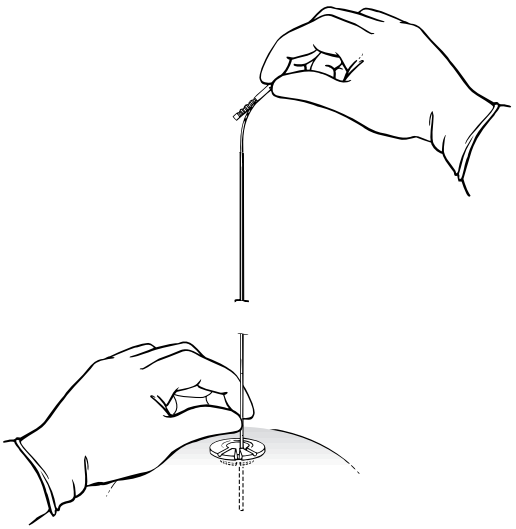


Figura 10. *Allentamento dell'impugnatura del mandrino dall'elettrocatetere.*

4. Togliere il tubo guida od il collimatore.
5. Spingere con delicatezza l'elettrocatetere in una delle scanalature predisposte sul lato interno dell'anello del foro di trapanazione (Figura 11).

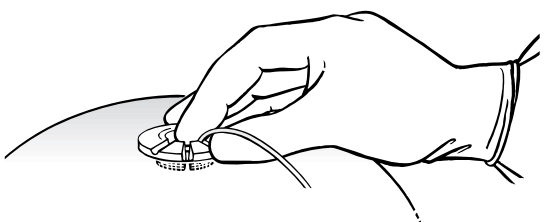


Figura 11. *Spinta con delicatezza dell'elettrocatetere nell'anello del foro di trapanazione.*

6. Ricontrollare l'effetto di stimolazione dopo aver fissato l'elettrocatetere.
7. Verificare che l'uscita (ampiezza) dello stimolatore di prova sia **disattivata**.
8. Se si utilizza il cavo per lo screening con pinza a coccodrillo, attaccare con prudenza le pinze a coccodrillo ai contatti ad anello del connettore prescelti sull'estremità dell'elettrocatetere.

   Avvertenza: disattivare sempre l'uscita (ampiezza) dello stimolatore di prova quando si cambiano i collegamenti delle pinze a coccodrillo sugli anelli dei connettori per evitare il rischio di stimolazioni sgradevoli per il paziente.

9. Se si utilizza il cavo per lo screening con connettore con ancoraggio a scatto, eseguire le seguenti operazioni:
   a. Fissare il mandrino corto in dotazione all'estremità prossimale dell'elettrocatetere (Figura 12).

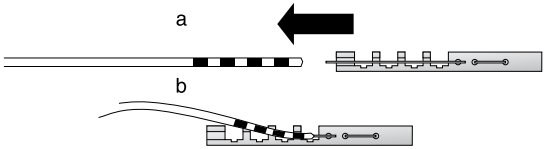


Figura 12. *Fissaggio del mandrino corto all'elettrocatetere.*

   b. Inserire a fondo il mandrino corto nell'elettrocatetere (Figura 12a).
   c. Fissare l'elettrocatetere all'impugnatura del mandrino (Figura 12b).
   d. Inserire l'impugnatura del mandrino dell'elettrocatetere nel connettore con ancoraggio a scatto cilindrico del cavo per lo screening e bloccarla (fare riferimento alla Figura 4-Figura 7).
10. Attivare lo stimolatore di prova e verificare nuovamente gli effetti della stimolazione.

    Nota: se si è verificato uno spostamento dell'elettrocatetere, può essere necessario rimuovere l'elettrocatetere e ripetere la procedura di impianto utilizzando un nuovo elettrocatetere.

    Avvertenza: se occorre riposizionare l'elettrocatetere, non reinserire il mandrino nell'elettrocatetere impiantato. Utilizzare un nuovo elettrocatetere.
11. Per ridurre il rischio di spostamento dell'elettrocatetere, posizionare il cappuccio del foro di trapanazione nell'anello come segue:
    a. Allineare la linguetta del cappuccio del foro di trapanazione alla fessura dell'anello del foro di trapanazione.
    b. Tenere il cappuccio inclinato in avanti verso la fessura dell'anello in cui è fissato l'elettrocatetere e premere con delicatezza il cappuccio contro il bordo dell'anello del foro di trapanazione e dell'elettrocatetere (Figura 13a).
    c. Premere con delicatezza al centro del cappuccio e posizionare il cappuccio verso il basso nell'anello in modo da fissarlo (Figura 13b).

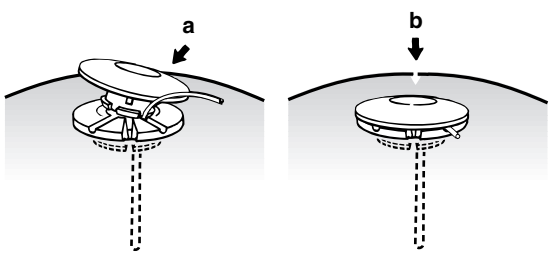


Figura 13. *Pressione delicata sul cappuccio del foro di trapanazione nell'anello del foro di trapanazione.*

12. Se viene impiantato un secondo elettrocatetere, ripetere la procedura di impianto dell'elettrocatetere.
13. Preparare il paziente all'impianto del neurostimolatore.

Applicazione del cappuccio all'elettrocatetere

Se gli altri componenti del sistema di neurostimolazione non vengono impiantati immediatamente dopo l'impianto dell'elettrocatetere, procedere come segue:

1. Spingere la guaina del connettore sull'estremità esposta dell'elettrocatetere (Figura 14).

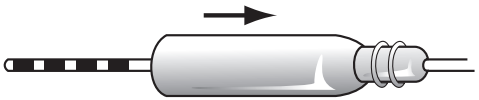


Figura 14. *Spinta della guaina del connettore sull'elettrocatetere.*

2. Coprire l'estremità esposta dell'elettrocatetere con l'apposito cappuccio contenuto nel kit elettrocatetere (Figura 15). Serrare l'unica vite di arresto nella relativa invasatura del contatto per elettrocatetere numero 3 ruotandola in senso orario con la chiave esagonale in dotazione. Serrare la vite di arresto finché non tocca il contatto. Continuare a serrare per ¼ di giro al massimo.

   Attenzione: l'eccessivo serraggio della vite di arresto può danneggiare il contatto dell'elettrocatetere.

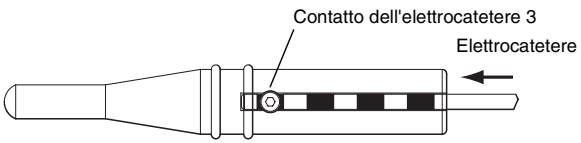


Figura 15. *Inserimento dell'elettrocatetere nel relativo cappuccio.*

3. Fare scorrere la guaina del connettore in posizione sopra il cappuccio dell'elettrocatetere.

   Nota: se l'inserimento della guaina risulta difficile, lubrificarla con acqua sterile.

4. Applicare suture non assorbibili nell'area incanalata intorno all'estremità prossimale della guaina (Figura 16).

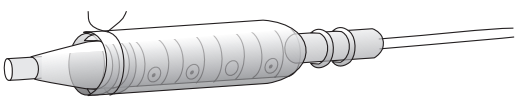


Figura 16. *Sutura dell'elettrocatetere/cappuccio dell'elettrocatetere.*

5. Posizionare l'elettrocatetere nella tasca subgaleale, chiudere l'incisione ed applicare la medicazione appropriata.

   Nota: il cappuccio dell'elettrocatetere è stato appositamente progettato per uso temporaneo.

Rimozione del cappuccio dell'elettrocatetere

Per ciascun elettrocatetere impiantato**:**

1. Individuare il cappuccio dell'elettrocatetere nell'estremità prossimale dell'elettrocatetere e praticare un'incisione per esporlo. Lasciare uno spazio che permetta di tenere saldamente l'elettrocatetere per impedirne lo spostamento.
2. Recidere la sutura e la guaina del connettore sopra il cappuccio dell'elettrocatetere in modo da esporre la vite di arresto (Figura 17).

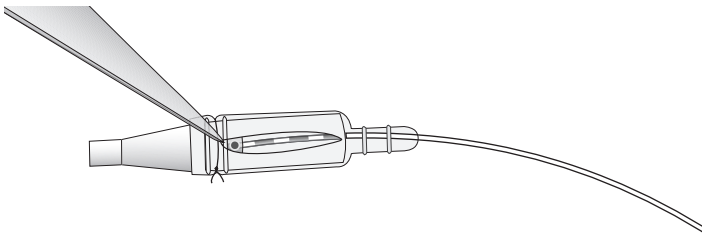


Figura 17. *Recisione della sutura e della guaina del connettore in modo da esporre la vite di arresto.*

3. Allentare la vite di arresto del connettore ruotandola in senso antiorario (approssimativamente un giro) con la chiave esagonale.
4. Rimuovere delicatamente l'elettrocatetere dal connettore a viti.

   Attenzione: se si nota una certa resistenza nella rimozione dell'elettrocatetere dal relativo cappuccio, allentare leggermente la vite di arresto per fare in modo che liberi il contatto dell'elettrocatetere. Evitare di estrarre la vite. Nel caso in cui si noti una certa resistenza prima della rimozione, verificare che il contatto dell'elettrocatetere non sia danneggiato (appiattimento od allungamento dell'elettrocatetere).
5. Tenendo il connettore a viti, ritrarre il cappuccio dell'elettrocatetere attraverso l'incisione ed eliminarlo.

Rimuovere la guaina dall'elettrocatetere ed eliminarla. Se necessario, il neurostimolatore può essere impiantato subito dopo l'impianto dell'elettrocatetere (per le istruzioni sull'impianto, fare riferimento al manuale del neurostimolatore e dell'estensione appropriati).

Stimolazione di prova estesa

Se si desidera effettuare un periodo postoperatorio di stimolazione di prova, seguire le tre procedure di stimolazione di prova estesa descritte in questa sezione:

- Creazione di tunnel percutanei
- Collegamento tra l'elettrocatetere e l'estensione percutanea
- Stimolazione di prova interoperatoria

Creazione di tunnel percutanei

La procedura seguente illustra il collegamento e l'impianto dell'estensione percutanea (acclusa al kit accessori dell'elettrocatetere appropriato). Durante il periodo di stimolazione di prova, i cavi impiantati dovrebbero fuoriuscire dalla cute sopra l'orecchio.

1. Togliere l'estensione percutanea dal proprio tubo. Smaltire il tubo.
2. Posizionare uno dei tubi più corti contenuti nella confezione dell'elettrocatetere sopra il tunnellizzatore. Avvitare la punta metallica del tunnellizzatore PERCUPASS II.

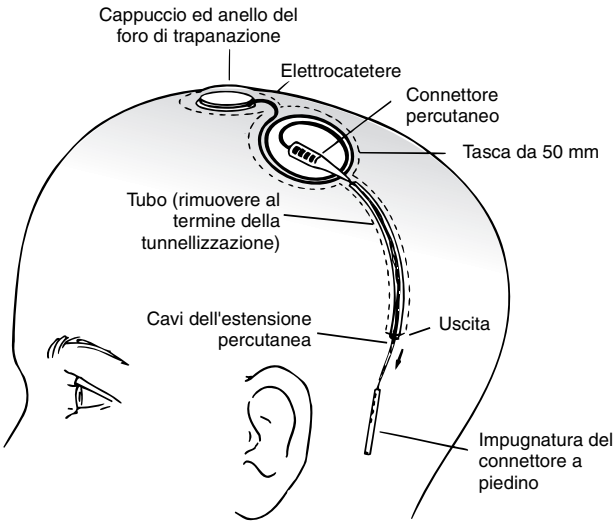


Figura 18. *Tunnellizzazione ed inserimento dell'elettrocatetere.*

3. Praticare una piccola incisione nel punto in cui i cavi dell'estensione percutanea fuoriusciranno dalla cute.
4. Effettuare la tunnellizzazione sottocutanea dalla tasca al punto di uscita.
5. Rimuovere il tunnellizzatore lasciando il tubo in sede.
6. Far passare i cavi dell'estensione percutanea attraverso il tubo. Lasciare che dal punto di uscita fuoriescano soltanto il connettore a piedino ed una lunghezza di circa 40 mm dei cavi sottili (Figura 18).
7. Rimuovere il tubo.
8. Avvolgere l'elettrocatetere formando un cerchio del diametro maggiore di 25 mm in modo da evitare angoli acuti ed attorcigliamenti. Sistemare nella tasca l'elettrocatetere così avvolto.

   Attenzione: utilizzare con estrema cautela gli strumenti acuminati intorno all'elettrocatetere per evitare di scalfire o di danneggiare il corpo dell'elettrocatetere stesso.

Collegamento tra l'elettrocatetere e l'estensione percutanea

La procedura seguente illustra il collegamento dell'elettrocatetere DBS all'estensione percutanea.

1. Spingere la guaina del connettore sull'estremità esposta dell'elettrocatetere (Figura 19).

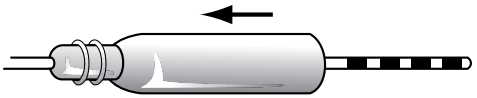


Figura 19. *Applicazione della guaina del connettore sull'elettrocatetere.*

2. Inserire l'estremità esposta dell'elettrocatetere completamente nel connettore dell'estensione percutanea (Figura 20).

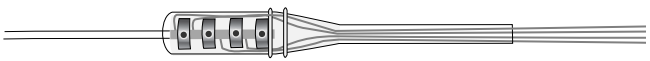


Figura 20. *Inserimento dell'elettrocatetere completamente nella presa della giunzione a viti.*

3. Avvitare ciascuna delle quattro viti di arresto girandola in senso orario con la chiave esagonale fornita (Figura 21). Serrare le viti di arresto finché non toccano i contatti. Continuare a serrare per ¼ di giro al massimo.

   Attenzione: l'eccessivo serraggio delle viti di arresto può danneggiare i contatti dell'elettrocatetere.

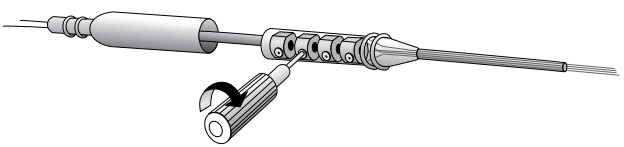


Figura 21. *Serraggio delle viti di arresto del connettore dell'estensione.*

   Nota: prima di eseguire la stimolazione, accertarsi che le viti di arresto tocchino i contatti dell'elettrocatetere.

4. Fare scorrere la guaina del connettore in posizione, in modo da coprire completamente il connettore dell'estensione/elettrocatetere.

   Nota: se l'inserimento della guaina risulta difficile, lubrificarla con acqua sterile.

5. Applicare suture non assorbibili alle due estremità della guaina nelle aree incanalate del collegamento (Figura 22).

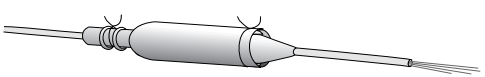


Figura 22. *Sutura dell'elettrocatetere/dell'estensione.*

   Attenzione: non serrare eccessivamente le suture per non danneggiare la guaina o l'elettrocatetere.

6. Sistemare il collegamento tra l'elettrocatetere e l'estensione percutanea in una piccola tasca praticata vicino al punto d'incisione.
7. Chiudere il punto di incisione e la ferita chirurgica, lasciando sporgere dalla cute i cavi sottili dell'estensione percutanea ed il connettore a piedino.

Stimolazione intraoperatoria di prova

La procedura seguente illustra il collegamento dell'estensione percutanea allo stimolatore di prova e l'avvio della stimolazione di prova interoperatoria.

1. Verificare che l'uscita (ampiezza) dello stimolatore di prova sia disattivata.
2. Infilare il connettore a piedino dell'estensione percutanea nel connettore con ancoraggio a scatto del cavo per lo screening e lo spinotto posto all'altra estremità del cavo nello stimolatore di prova modello 3625. Per le istruzioni sul collegamento e lo scollegamento del cavo con ancoraggio a scatto e dello stimolatore di prova, fare riferimento alla sezione “Stimolazione di prova con apposito cavo con ancoraggio a scatto” a pagina 216.

   Nota: può essere necessario valutare diverse configurazioni di elettrodi con varie impostazioni dei parametri (frequenza, ampiezza, durata dell'impulso).
3. Al termine della stimolazione intraoperatoria di prova, disattivare lo stimolatore di prova.
4. Sbloccare il connettore con ancoraggio a scatto cilindrico e rimuovere l'impugnatura del connettore.

Una volta individuati la modalità di stimolazione e la configurazione ottimali per la stimolazione ed ottenuta la soppressione dei disturbi motori, procedere all'impianto del resto del sistema.

Per l'impianto del neurostimolatore, seguire le istruzioni fornite nei relativi manuali di impianto del neurostimolatore e dell'estensione.

Programmazione dei parametri di stimolazione

Nel programmare i parametri di stimolazione, occorre tenere presenti le seguenti raccomandazioni riguardanti la densità di carica.

Densità di carica

Un'indagine basata sulla documentazione relativa alla stimolazione elettrica del tessuto neurale rivela la possibilità di lesioni al di sopra di 30 $\mu C/cm^2$/fase. Il sistema di neurostimolazione è in grado di generare densità di carica superiori a 30 $\mu C/cm^2$/fase (Figura 23).

L'ampiezza massima del dispositivo è di 10,5 V, mentre la durata dell'impulso massima è di 450 microsecondi. Le linee curve nella Figura 23 rappresentano una densità di carica di 30 $\mu C/cm^2$/fase a misurazioni di impedenza diverse, calcolata per la superficie degli elettrodi degli elettrocateteri DBS modello 3387 e modello 3389. La resistenza media rilevata dagli studi clinici sul tremore è stata pari a 1348 Ω (610–2000 Ω).

La densità di carica viene determinata proiettando un punto corrispondente al valore della durata dell'impulso (asse delle x) ed al valore dell'ampiezza (asse delle y) impostati. Se questo punto si trova al di sotto della curva di resistenza appropriata, la densità di carica è inferiore a 30 µC/cm^2/fase. I punti al di sopra della curva indicano una densità di carica superiore a 30 µC/cm^2/fase.

La zona ombreggiata nella Figura 23 indica una densità di carica superiore a 30 µC/cm^2/fase ad un valore di impedenza più moderato stimato di 500 ohm. Se vengono selezionati parametri di stimolazione che ricadono nella zona ombreggiata del grafico, il programmatore visualizza il seguente messaggio: "AVVERTENZA: LA DENSITÀ DI CARICA PUÒ ESSERE TANTO ALTA DA CAUSARE DANNI AI TESSUTI. CONSULTARE IL MANUALE TECNICO. PREMERE AZZERA PER CONTINUARE". La programmazione può proseguire ai valori desiderati premendo il tasto AZZERA. Per maggiori informazioni, consultare il relativo manuale delle applicazioni del software.

Limiti di ampiezza e durata dell'impulso nella stimolazione cerebrale profonda

Calcolati per valori di resistenza compresi tra 500 e 2000 ohm. Area di superficie degli elettrodi degli elettrocateteri DBS modelli 3387 e 3389 = 0,06 cm^2. Soglia di densità di carica = 30 µC/cm^2/fase

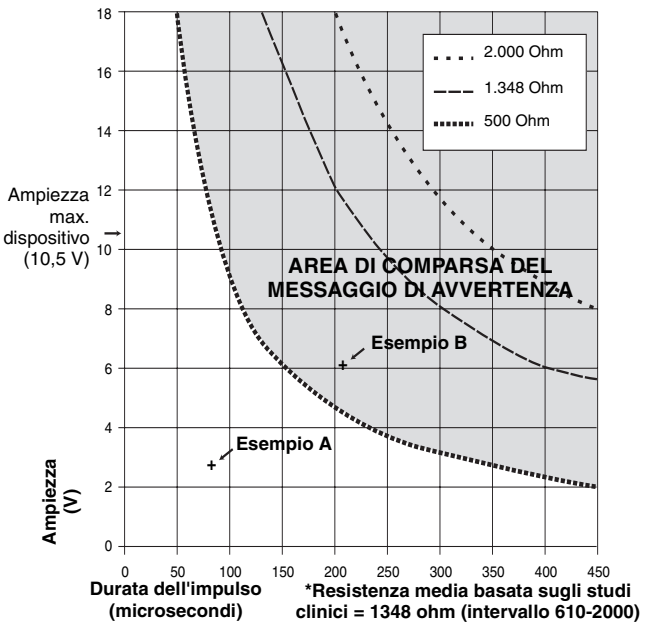


Figura 23. *Densità di carica a diversi parametri di impostazione.*

La Figura 23 fornisce due esempi di densità di carica calcolata per il sistema di neurostimolazione. Nell'esempio A, il neurostimolatore è impostato sui seguenti valori: ampiezza = 3,0 V e durata dell'impulso = 90 µs. Nell'esempio A, la densità di carica ricade sotto la curva dell'impedenza minima; questo indica una densità di carica inferiore a 30 µC/cm^2/fase per il valore di impedenza più moderato di 500 Ω.

Nell'esempio B, i parametri di stimolazione del neurostimolatore sono impostati nel modo seguente: ampiezza = 6,1 V e durata dell'impulso = 210 µs. La densità di carica a queste impostazioni ricade nella zona ombreggiata; ciò indica che è abbastanza elevata da provocare danni tessutali con un'impedenza di 500 Ω. Tuttavia, se in questo caso l'impedenza è pari a 1348 Ω, la densità di carica è inferiore a 30 µC/cm^2/fase.

Istruzioni del medico al paziente

Si consiglia di fornire al paziente ogni informazione sul sistema di neurostimolazione della Medtronic. Si raccomanda tra l'altro di fornire informazioni sul neurostimolatore impiantabile, sull'elettrocatetere e sull'estensione. Inoltre, al paziente devono essere fornite le istruzioni per l'uso del neurostimolatore.

Istruzioni da fornire al paziente:

- Curare la ferita chirurgica e seguire le istruzioni post-impianto.
- Evitare attività fisiche che potrebbero danneggiare il sito dell'impianto o il dispositivo impiantato.
- Consultare il medico in caso di comparsa di segni o sintomi insoliti (quali dolore, tumefazione od ulcere cutanee nel sito dell'impianto, vertigini o sensazione di testa vuota, problemi motori o riduzione della capacità di coordinazione).
- Utilizzare il magnete di controllo del neurostimolatore e conservare correttamente il magnete dopo l'uso.
- Comprendere i possibili effetti indesiderati ed i rischi connessi alla stimolazione cerebrale profonda.
- Informare il proprio medico, il medico curante od il dentista della presenza del sistema di neurostimolazione impiantato.
- Avvisare il paziente di non manipolare i componenti del sistema impiantato (il neurostimolatore, il sito del foro di trapanazione). La manipolazione può provocare danni ai componenti.

Apparecchiature antifurto e dispositivi di controllo

Istruire i pazienti ad avvicinarsi con cautela ai dispositivi antifurto e di sicurezza di vario tipo (come quelli che si trovano negli aeroporti, nelle biblioteche ed in alcuni grandi magazzini) in quanto possono provocare l'accensione o lo spegnimento del neurostimolatore. Se si viene sottoposti ad una perquisizione con un metal detector portatile, chiedere al personale di sicurezza di evitare la zona sovrastante il neurostimolatore.

Se deve avvicinarsi ad uno di questi dispositivi, il paziente dovrebbe:

1. Se è presente personale di sicurezza, esibire il tesserino che certifica la presenza del neurostimolatore impiantato richiedendo di essere sottoposti a una perquisizione manuale.
2. Se l'attraversamento del dispositivo di sicurezza è inevitabile, avvicinarsi al centro del dispositivo e procedere normalmente (Figura 24).
   a. Se sono presenti due apparecchiature di sicurezza, il paziente deve passare al centro, tenendosi il più possibile distante da ogni apparecchiatura.

b. Se è presente un'apparecchiatura, il paziente deve camminare il più lontano possibile da questa.

Nota: alcune apparecchiature antifurto potrebbero essere nascoste.

3. Passare attraverso il dispositivo di sicurezza. Non indugiare accanto al dispositivo.

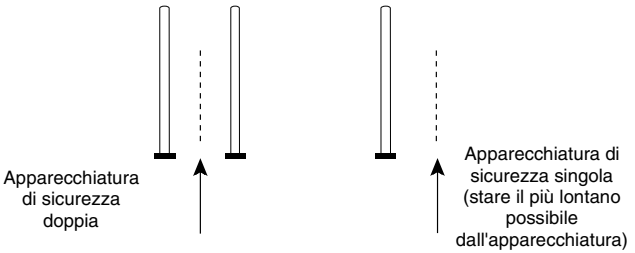

Apparecchiatura di sicurezza doppia
Apparecchiatura di sicurezza singola (stare il più lontano possibile dall'apparecchiatura)

Figura 24. *Avvicinamento alle apparecchiature di sicurezza.*

4. Se il paziente sospetta che il neurostimolatore si sia spento, dovrebbe assicurarsi che sia presente qualcuno in grado di riaccenderlo (questa persona potrebbe essere il paziente stesso, se le sue condizioni cliniche glielo consentono; potrebbe anche essere un familiare od un medico capace di azionare il sistema).

Specifiche

Lunghezza dell'elettrocatetere	10–50 cm
Forma dell'elettrocatetere	Diritto
Diametro del corpo dell'elettrocatetere	1,27 mm
Connettore	In linea
Numero degli elettrodi	4
Forma degli elettrodi	Cilindrica
Distanza degli elettrodi (da lato a lato)	0,5 mm (3389) 1,5 mm (3387)
Numero dei cavi del conduttore	4
Materiale:	
Cavi del conduttore	Platino/Iridio
Connettore prossimale	Lega in nichel (MP35N)
Elettrodi di stimolazione	Platino/Iridio
Rivestimento isolante:	
Cavi del conduttore	Fluoropolimero
Tubi di rivestimento	Uretano 80A
Resistenza del conduttore	<100 Ω
Materiale del mandrino	Tungsteno
Materiali a contatto con tessuto umano[a]	Platino/Iridio Uretano 80A Nylon Silicone

[a] Compresi gli accessori impiantati

Note:

- La resistenza elettrica degli elettrocateteri è proporzionale alla loro lunghezza. Elettrocateteri molto lunghi possiedono una maggiore resistenza che può interferire sugli elettrodi, limitandone l'ampiezza dell'impulso.
- Tutte le dimensioni sono approssimative

Avvertenza generale

I kit degli elettrocateteri della Medtronic comprendono elettrocateteri ed accessori per il collegamento di elettrocateteri ad estensioni impiantabili. Gli elettrocateteri DBS vengono impiantati nell'ambiente estremamente ostile del corpo umano. Gli elettrocateteri possono smettere di funzionare per varie cause che comprendono, tra l'altro: complicazioni mediche, fenomeni di rigetto dell'organismo, formazione di tessuto fibrotico, rottura o frattura del rivestimento isolante. Inoltre, gli elettrocateteri e gli strumenti possono essere facilmente danneggiati da un'errata manipolazione o da un uso improprio.

Sales offices:

Asia: Medtronic International Ltd.
Tel. 02891-4068
Fax 02591-0313

Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786
Australia: Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel. 02-9879-5999
Fax 02-9879-5100
Austria: Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-24044
Fax 01-24044-100
Belgium: Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667
Canada: Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1905)-826-6020
Fax (1905)-826-6620
Czech Republic: Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89
Denmark: Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01
Finland: Medtronic Finland OY/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018
France: Medtronic France S.A.S
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800
Germany: Medtronic GmbH
Tel. (0211)-52930
Fax (0211)-5293100
Greece: Medtronic Hellas S.A.
Tel. 02-10-677-90-99
Fax 02-10-677-93-99
Hungary: Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland: Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220
Italy: Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371.
Fax 02-241381.
or
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812
Japan: Medtronic Japan
Tel.(044)-540-6112
Fax (044)-540-6200
Latin America: Medtronic, Inc.
Tel.(1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244
The Netherlands: Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668
Norway: Medtronic Vingmed AS
Tel. 67-58-06-80
Fax 67-10-12-12
Poland: Medtronic Poland Sp. z.o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17
Portugal: Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199
Spain: Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410
Sweden: Medtronic AB
Tel. 08-5222-0000
Fax 08-5222-0050
Switzerland: Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 021-803-8000
Fax 021-803-8099
U.K.: Medtronic U.K. Ltd
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004
USA: Medtronic, Inc.
Tel. (1-763)-505-5000
Toll-free: (1-800)-328-0810
Fax (1-763)-505-1000

Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 1-763-505-5000
Fax 1-763-505-1000

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic Europe Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Contacts for specific countries are listed inside this cover.

© Medtronic, Inc. 2006
All Rights Reserved

MA16140A002
March 2006